

GUIA PARA CONTROLE DE PROJETOS PARA FABRICANTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

VIGENTE A PARTIR DE 19/10/2021

Início do período de contribuições: 26/10/2021

Fim do período de contribuições: 24/01/2022

Este Guia expressa o entendimento da Anvisa sobre as melhores práticas com relação a procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos técnicos ou administrativos exigidos pelos marcos legislativo e regulatório da Agência.¹

Trata-se de instrumento regulatório não normativo, de caráter recomendatório e não vinculante, sendo, portanto, possível o uso de abordagens alternativas às proposições aqui dispostas, desde que compatíveis com os requisitos relacionados ao caso concreto. A inobservância ao conteúdo deste documento não caracteriza infração sanitária, nem constitui motivo para indeferimento de petições, desde que atendidos os requisitos exigidos pela legislação.

As recomendações contidas neste Guia produzem efeitos a partir da data de sua publicação no Portal da Anvisa ficam sujeitas ao recebimento de sugestões da sociedade por meio de formulário eletrônico, disponível em <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/671854?lang=pt-BR>.

As contribuições² recebidas serão avaliadas e poderão subsidiar a revisão do Guia e a consequente publicação de uma nova versão do documento. Independentemente da decisão da área, será publicada análise geral das contribuições e racional que justifique a revisão ou não do Guia.

¹[Portaria nº 162, de 12 de março de 2021](#), que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

²A fim de garantir maior transparência ao processo de elaboração dos instrumentos regulatórios editados pela Anvisa, esclarecemos que os nomes dos responsáveis pelas contribuições (pessoas físicas e jurídicas) são considerados informações públicas e serão disponibilizados de forma irrestrita nos relatórios e outros documentos gerados a partir dos resultados deste Guia. Já o e-mail e o CPF dos participantes, considerados informações sigilosas, terão seu acesso restrito aos agentes públicos legalmente autorizados e às pessoas a que se referem tais informações, conforme preconiza o artigo 31, §1º, inciso I da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. Outras informações que venham a ser consideradas sigilosas pelos participantes poderão ser apensadas em campo específico no formulário eletrônico.

Copyright©2021. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. A reprodução parcial ou total deste documento por qualquer meio é totalmente livre, desde que citada adequadamente a fonte. A reprodução para qualquer finalidade comercial está proibida.

SUMÁRIO

1.	ESCOPO.....	4
2.	INTRODUÇÃO.....	4
3.	BASE LEGAL.....	6
4.	SEÇÃO 1 – Instruções Gerais.....	7
5.	SEÇÃO 2 - Planejamento de Projeto e Desenvolvimento.....	12
6.	SEÇÃO 3 – Entradas de Projeto.....	16
7.	SEÇÃO 4 – Saídas de Projeto.....	24
8.	SEÇÃO 5 – Revisão de Projeto.....	27
9.	SEÇÃO 6 – Verificação de Projeto.....	34
10.	SEÇÃO 7 – Validação de Projeto.....	38
11.	SEÇÃO 8 – Transferência de Projeto.....	41
12.	SEÇÃO 9 – Mudanças de Projeto.....	43
13.	SEÇÃO 10 – Registro Histórico de Projeto.....	47
14.	SEÇÃO 11 – Registro Mestre de Produto.....	49
15.	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	51
16.	GLOSSÁRIO.....	53
17.	REFERÊNCIAS.....	55

1. ESCOPO

Esse guia se aplica tanto ao desenvolvimento de dispositivos médicos quando aos projetos dos seus processos produtivos associados. É aplicável tanto a novos projetos quanto a modificações ou melhorias nos projetos de produtos existentes.

2. INTRODUÇÃO

OBJETIVO. Este guia é uma tradução adaptada e editada do documento *IMDRF GHTF SG3 Design Controls Guidance for Medical Devices Manufacturers* e tem como objetivo auxiliar empresas fabricantes de dispositivos médicos a compreender os requisitos de sistemas da qualidade relativos ao controle e desenvolvimento de projetos preconizados pela Resolução RDC nº 16/2013, por meio da interpretação da terminologia e a explanação dos conceitos regulatórios em termos práticos.

Controle e desenvolvimento de projetos é um conjunto interrelacionado de práticas e procedimentos que incorpora a avaliação sistemática como um processo integrado ao desenvolvimento de um produto. Como resultado, deficiências nos dados de entrada de projetos e discrepâncias entre os projetos e seus requisitos propostos são evidenciadas e corrigidas antecipadamente, ainda no processo de desenvolvimento. Os controles de projeto aumentam as chances de que projetos transferidos para a produção se traduzam em produtos apropriados às suas indicações de uso.

Na prática, os controles de projeto fornecem aos gestores e projetistas uma melhor visibilidade do processo de desenvolvimento. Com visibilidade aprimorada, gestores têm o poder de direcionar com mais eficiência o processo de desenvolvimento - ou seja, reconhecer problemas antecipadamente, fazer correções e ajustar as alocações de recursos. Os projetistas se beneficiam tanto pela compreensão aprimorada do grau de conformidade do projeto de um dispositivo médico com relação às necessidades do usuário e do paciente, quanto pela comunicação e coordenação aprimoradas entre todos os participantes do processo.

A indústria de dispositivos médicos abrange uma ampla gama de tecnologias e aplicações, que variam de ferramentas manuais simples a máquinas cirúrgicas complexas controladas por computador, de parafusos implantáveis a órgãos artificiais, de tiras de teste de glicose no sangue a sistemas de diagnóstico por imagem e equipamentos de laboratório. Esses dispositivos são fabricados por empresas que variam em tamanho e estrutura, métodos de projeto e desenvolvimento e métodos de gerenciamento. Esses fatores influenciam significativamente como os controles de projeto são realmente aplicados.

Em virtude dessa diversidade, este guia não sugere métodos particulares de implementação e, portanto, não deve ser usado para avaliar a conformidade com os requisitos do sistema de qualidade. Em vez disso, a intenção é facilitar a linguagem relativa aos requisitos do sistema de qualidade com explicações práticas e exemplos de princípios de controle de projeto. Munidos desse conhecimento básico, os fabricantes podem e devem buscar conhecimentos específicos da tecnologia dos seus produtos e acerca da aplicação de controles de projeto para sua situação particular.

Em determinados casos diretrizes regulatórias podem aparecer ao longo do texto, entretanto, conforme aplicável, serão mantidas as referências normativas possibilitando ao leitor a conferência do requisito mandatório diretamente no texto original da regulação pertinente.

Por outro lado, eventualmente a abordagem sugestiva do texto a seguir, que busca apenas orientar acerca das melhores práticas, não exclui a necessidade de atendimento a todos os requisitos mandatórios presentes na regulação vigente, que deve sempre ser observada.

3. BASE LEGAL

- ✚ Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999 - Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.
- ✚ Resolução RDC 56, de 06 de abril de 2001 dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos.
- ✚ Resolução RDC 16, de 28 de março de 2013 - Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências.
- ✚ Resolução RDC 497, de 20 de maio de 2021 - Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

4. SEÇÃO 1 - Instruções Gerais

Resolução RDC nº 16/2013, requisito 4.1.1:

Instruções Gerais. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos de controle do projeto do produto a fim de assegurar que os requisitos especificados para o projeto sejam obedecidos.

Cada tópico das diretrizes deste guia é referenciado no Capítulo 4 da Resolução RDC nº 16/2013, que é, no Brasil, o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

Os controles de projetos são um componente abrangente em um sistema da qualidade que cobre toda a vida útil de um produto, até a sua descontinuação no mercado. Começam, portanto, com o planejamento e aprovação das entradas do projeto, incluem o desenvolvimento do dispositivo e dos processos de fabricação associados, não terminando com a transferência de um projeto à produção.

Se aplicam, portanto, a todas as alterações no produto ou no projeto do processo de fabricação, incluindo aquelas que ocorrem muito depois que um dispositivo médico foi introduzido no mercado. Isso inclui mudanças evolutivas, como aprimoramentos de desempenho, bem como mudanças necessárias, tais como ações corretivas resultantes da análise de produtos com falha ou novos requisitos regulatórios. As alterações fazem parte de um esforço contínuo para projetar e desenvolver um produto que atenda às necessidades do usuário e/ou paciente. Assim, o processo de controle de projetos é revisitado várias vezes durante a vida de um produto.

Algumas ferramentas e técnicas são descritas neste guia. Embora aspectos de sua utilidade às vezes sejam descritos, eles são incluídos neste guia apenas para fins ilustrativos. Pode haver maneiras alternativas mais adequadas a um determinado fabricante ou projetista, sendo que a literatura técnica contém uma abundância de informações sobre ferramentas e técnicas específicas. Tópicos como gerenciamento de projetos, revisão de projeto, controle estatístico e capacidade de processo e muitos outros mencionados neste guia estão disponíveis em livros, periódicos, artigos e publicações diversas. Como os controles de projeto são aplicados pelo fabricante a uma tarefa específica, as ferramentas e técnicas apropriadas usadas pelo pessoal competente devem ser voltadas a atender às necessidades do produto ou processo exclusivo desse fabricante.

APLICAÇÃO. Os controles de projeto podem ser aplicados a qualquer processo de desenvolvimento de produto. A figura a seguir ilustra a influência dos controles de projeto em um processo de desenvolvimento.

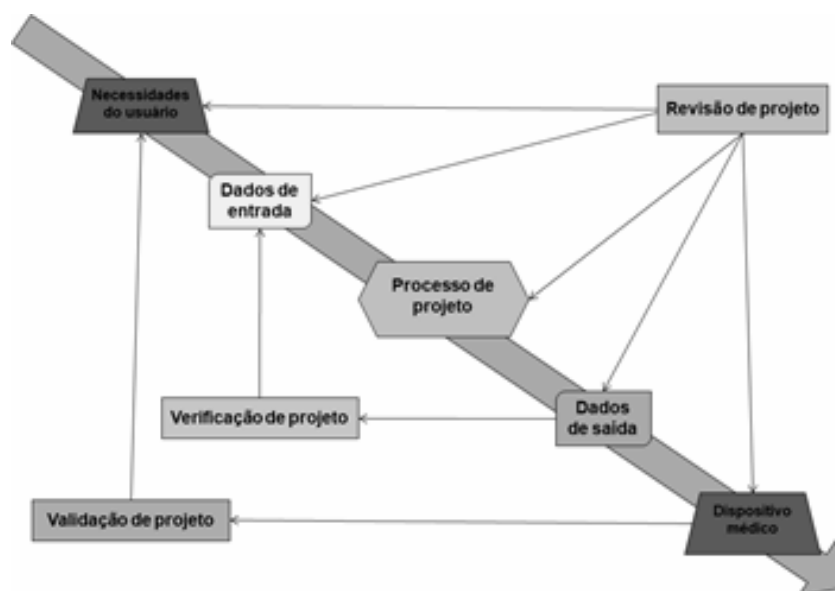


Figura 01: Processo de projeto em cascata

O processo de desenvolvimento descrito na figura anterior é um modelo tradicional em cascata. O desenvolvimento prossegue em uma sequência lógica de fases ou estágios. Basicamente, os requisitos são desenvolvidos e um produto é projetado para atender a esses requisitos. O projeto é então avaliado, transferido para a produção e o produto é fabricado. Na prática, são necessárias revisões e retroalimentações entre cada fase do processo e as fases anteriores, representando a natureza iterativa do desenvolvimento do produto. No entanto, esse detalhe foi omitido na figura para que a influência dos controles de projeto no processo de desenvolvimento ficasse mais distinta.

A importância da entrada do projeto e a verificação das saídas do projeto são ilustradas por este exemplo. Quando a entrada do projeto é revisada e os requisitos de entrada do projeto são determinados como aceitáveis, inicia-se um processo iterativo de conversão desses requisitos em um projeto de um produto. O primeiro passo é a conversão dos requisitos em especificações de sistema, i.e., de alto nível. Portanto, essas especificações são uma saída de projeto. Após a verificação de que as especificações de alto nível estão em conformidade com os requisitos de entrada de projeto, elas se tornam a entrada de projeto para a próxima etapa do processo de desenvolvimento e assim por diante.

Como a figura ilustra, a validação do projeto abrange a verificação e amplia a avaliação para determinar se os produtos produzidos de acordo com o projeto realmente satisfazem as necessidades do usuário e às suas indicações de uso.

ENGENHARIA SIMULTÂNEA. Embora o modelo em cascata seja uma ferramenta útil para introduzir controles de projeto, sua utilidade na prática é limitada. O modelo se aplica ao desenvolvimento de alguns dispositivos mais simples. No entanto, para produtos mais complexos, um modelo de engenharia simultânea é mais representativo dos processos de desenvolvimento em uso na indústria.

Em um cenário tradicional de desenvolvimento em cascata, o departamento de engenharia conclui o desenvolvimento do produto e transfere formalmente o projeto para a produção. Posteriormente, outros departamentos ou organizações desenvolvem processos

para fabricar e fazer a manutenção do produto. Historicamente, há uma divergência entre a intenção do projetista e a realidade do chão de fábrica, resultando em situações indesejáveis, como, p.ex., baixos rendimentos de fabricação e o retrabalho ou reprojeto do produto.

Um benefício da engenharia simultânea é o envolvimento da equipe de produção e serviço durante todo o processo de desenvolvimento, garantindo a otimização mútua das características de um produto e de seus processos relacionados. Embora as principais motivações da engenharia simultânea sejam menor tempo de desenvolvimento e menor custo de produção, o resultado prático geralmente é a melhoria da qualidade do produto.





A engenharia simultânea abrange uma variedade de práticas e técnicas. Do ponto de vista do controle de projeto, é suficiente observar que a engenharia simultânea pode tornar indefinida a linha entre o desenvolvimento e a produção. Por um lado, o modelo de engenharia simultânea enfatiza adequadamente que o desenvolvimento dos processos de produção é um projeto e não uma atividade de fabricação. Por outro lado, vários componentes de um projeto podem entrar em produção antes que o projeto como um todo tenha sido aprovado. Assim, a engenharia simultânea e outros modelos mais complexos de desenvolvimento geralmente requerem uma matriz abrangente de revisões e aprovações para garantir que cada componente e projeto de processo seja validado antes de entrar em produção e o produto como um todo seja validado antes da liberação do projeto para a produção.

GERENCIAMENTO DE RISCOS E CONTROLES DE PROJETO. O gerenciamento de riscos é a aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas de gerenciamento às tarefas de identificação, análise, controle e monitoramento de riscos. Pretende-se que seja uma estrutura na qual a experiência, o conhecimento e o julgamento sejam aplicados para gerenciar com êxito os riscos. O gerenciamento de riscos está incluído neste guia devido ao seu efeito no processo de desenvolvimento.

O gerenciamento de riscos começa com o desenvolvimento dos dados de entrada do projeto. À medida que o desenvolvimento evolui, novos riscos podem se tornar evidentes. Para identificar sistematicamente e, quando necessário, reduzir esses riscos, o processo de gerenciamento de riscos é integrado ao processo de desenvolvimento. Dessa forma, riscos inaceitáveis podem ser identificados e gerenciados anteriormente e durante o processo de desenvolvimento, quando as mudanças são menos complexas e de menor custo.

BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E OS CONTROLES DE PROJETO. Além dos procedimentos e instruções de trabalho necessários para a implementação dos controles de projeto, também podem ser necessárias políticas e procedimentos para outros determinantes da qualidade do produto que devem ser considerados durante o processo de desenvolvimento. A necessidade de políticas e procedimentos para esses fatores depende dos tipos de produtos fabricados por uma empresa e dos riscos associados ao seu uso e dos requisitos da Resolução RDC nº 16/2013. A gerência executiva da fabricante desenvolvedora tem a responsabilidade de determinar o que é necessário.

Exemplos de tópicos para os quais políticas e procedimentos podem ser apropriados são:

-  Gerenciamento de riscos; *
-  Confiabilidade do produto;
-  Durabilidade do produto;
-  Manutenção do produto; *

- + Assistência técnica do produto; *
- + Engenharia de usabilidade;
- + Engenharia de software;
- + Uso de padrões; *
- + Gerenciamento de configurações;
- + Conformidade com os requisitos regulatórios;
- + Avaliação do produto (que pode incluir certificação ou aprovação de produtos por terceiros);
- + Avaliações clínicas;
- + Controles de documentos; *
- + Uso de consultores; *
- + Uso de subcontratados;
- + Uso de dados históricos da empresa.

**A existência de procedimentos para este tópico é mandatória de acordo com a Resolução RDC nº 16/2013.*

Os aspectos essenciais da qualidade e os requisitos regulatórios, como segurança, desempenho e confiabilidade de um dispositivo médico são estabelecidos, portanto, durante a fase de desenvolvimento.

Um desenvolvimento deficiente pode ser uma das principais fontes de problemas de qualidade. O contexto em que o desenvolvimento do produto será realizado deve ser definido pela gerência executiva do fabricante, responsável por estabelecer um plano de desenvolvimento de projeto que defina as metas a serem cumpridas. O plano define ainda as restrições dentro das quais o projeto deve ser implementado.

Os requisitos regulatórios de boas práticas de fabricação não determinam os tipos de procedimentos e processos de desenvolvimento que um fabricante deve usar. Os fabricantes devem usar os procedimentos e processos mais adequados às suas necessidades. No entanto, quaisquer que sejam os processos, é importante que os controles de projeto sejam aplicados de maneira apropriada. Este guia contém exemplos de como isso pode ser alcançado em várias situações.

É importante observar que a função de projeto pode se aplicar a várias características da operação, com diferentes maneiras e escalas de tempo. Tais características estão relacionadas a produtos, incluindo serviços e softwares, bem como a seus processos de fabricação.

A GERÊNCIA EXECUTIVA PRECISA DOCUMENTAR COMO A FUNÇÃO DE PROJETO DEVE SER GERENCIADA E POR QUEM. TAMBÉM DEVE GARANTIR QUE POLÍTICAS INTERNAS E PROCEDIMENTOS SEJAM ESTABELECIDOS PARA QUESTÕES DE PROJETOS, COMO:

- ✚ Avaliação de novas ideias de produtos;
- ✚ Treinamento e reciclagem de gerentes e equipe de projeto;
- ✚ Uso de consultores;
- ✚ Avaliação do processo de desenvolvimento;
- ✚ Avaliação do produto, incluindo aprovações e certificação de produtos de terceiros;
- ✚ Patenteamento ou outros meios de proteção de projeto.

Ainda, cabe à gerência executiva da empresa garantir que os recursos adequados estejam disponíveis para realizar o projeto no tempo necessário. Isso pode envolver o reforço das habilidades e equipamentos disponíveis internamente e/ou a obtenção de recursos externos.

5. SEÇÃO 2 - Planejamento de Projeto e Desenvolvimento

Resolução RDC nº 16/2013, requisito 4.1.2:

Planejamento de projeto e desenvolvimento. Cada fabricante deverá estabelecer e manter planos que descrevam ou referenciem as atividades de projeto e desenvolvimento e as pessoas responsáveis por cada atividade. Os planos deverão descrever ou fazer referência às atividades de desenvolvimento de projeto, inclusive qualquer interação entre os diversos grupos organizacionais e técnicos que possam ter alguma interface com o mesmo. Os planos deverão ser avaliados, atualizados e aprovados à medida que o desenvolvimento do projeto progrida.

O planejamento de projeto e desenvolvimento é necessário para garantir que o projeto seja adequadamente controlado e que os objetivos de qualidade do dispositivo médico sejam atendidos. Os planos de projeto elaborados devem ser consistentes com o demais requisitos de controle do projeto. Os seguintes elementos normalmente são abordados no plano ou planos de desenvolvimento de projeto:

- ✚ Descrição das metas e objetivos do desenvolvimento do projeto; ou seja, o que deve ser desenvolvido;
- ✚ Delineamento de responsabilidades organizacionais com relação à garantia da qualidade durante a fase de projeto e desenvolvimento, incluindo interface com quaisquer terceiros envolvidos;
- ✚ Identificação das principais tarefas a serem realizadas, resultados para cada tarefa e responsabilidades individuais ou organizacionais (pessoal e recursos) para completar cada tarefa;
- ✚ Agendamento das principais tarefas para atender às restrições gerais de tempo e cronograma do desenvolvimento;
- ✚ Identificação das principais atividades de revisão e pontos de decisão;
- ✚ Seleção de revisores, composição das equipes de revisão e procedimentos a serem seguidos pelos revisores;
- ✚ Controles da documentação de projeto;
- ✚ Atividades de notificação.

O plano de projeto permite que a administração exerça maior controle sobre o processo de desenvolvimento, comunicando claramente as políticas, procedimentos e metas aos membros da equipe envolvida, fornecendo uma base para medir a conformidade com os objetivos do sistema de qualidade.

As atividades de desenvolvimento de projetos devem ser especificadas no nível de detalhe necessário para a sua adequada execução. A extensão do planejamento de projeto depende do tamanho da organização em desenvolvimento e do tamanho e complexidade do produto a ser desenvolvido.

Alguns fabricantes podem ter necessidade de implementação de políticas e procedimentos documentados que se aplicam a todas as atividades de desenvolvimento. Para cada programa de desenvolvimento específico, tais fabricantes também podem preparar um plano que enuncia os elementos do projeto em detalhes e incorpora as políticas e procedimentos gerais por referência. Outros fabricantes, entretanto, podem desenvolver projetos mais abrangentes, contudo, com planos de desenvolvimento que sejam feitos sob medida para cada projeto individual.

Em resumo, a forma e a organização dos documentos de planejamento são menos importantes do que seu conteúdo. Os parágrafos a seguir discutem os elementos-chave do planejamento de projetos de dispositivos médicos.

RESPONSABILIDADES ORGANIZACIONAIS. A seção de responsabilidade de gerenciamento dos requisitos do sistema de qualidade da Resolução RDC nº 16/2013 estabelece que a administração estabeleça uma política de qualidade descrita em um manual (requisito 2.2.1) e implemente uma estrutura organizacional que garanta a sua manutenção todos os níveis organizacionais, bem como que haja uma estrutura organizacional adequada (requisito 2.2.2) com pessoal suficiente para assegurar que os produtos sejam fabricados de acordo com os requisitos estabelecidos pelas boas práticas de fabricação. O desenvolvimento de projeto, contudo, em alinhamento com a política e requisitos gerais dessa atividade estabelecidas no manual da qualidade, tem nos procedimentos de planejamento e nos próprios planos específicos os melhores veículos para descrever as responsabilidades organizacionais relativas às atividades de desenvolvimento. A importância de definir responsabilidades com clareza e sem ambiguidade deve ser reconhecida. Quando a entrada para o projeto vem de uma variedade de fontes, suas inter-relações e interfaces (bem como as responsabilidades e autoridades pertinentes) devem ser claramente definidas, documentadas, coordenadas e controladas. Esse pode ser o caso, por exemplo, de uma

equipe multidisciplinar de desenvolvimento de produto montada para um projeto específico, ou se a equipe incluir fornecedores, fabricantes contratados, usuários, consultores externos ou auditores independentes.

DIVISÃO DE TAREFAS. Os planos de projetos devem estabelecer com o maior detalhamento possível, por exemplo:

- + As principais tarefas necessárias para desenvolver o produto;
- + O tempo envolvido para cada tarefa principal;
- + Os recursos e pessoal necessários;
- + A atribuição de responsabilidades para completar cada tarefa;
- + As informações de pré-requisito necessárias para iniciar cada tarefa principal e a inter-relação entre as tarefas;
- + A forma de cada resultado de tarefa ou entrega estabelecida para a conclusão da tarefa;
- + Restrições e referências, como normas, códigos, padrões e regulamentos aplicáveis.

As tarefas para todas as atividades significativas ou fases de projeto, incluindo etapas de verificação e validação, devem ser incluídas no plano de projeto e desenvolvimento. Por exemplo, se houver previsão de ensaios clínicos, pode haver tarefas associadas a requisitos regulamentares apropriados e específicos.

Para projetos complexos, cronogramas iniciais com estimativas aproximadas podem ser estabelecidos, com os detalhes submetidos às áreas responsáveis pelo desenvolvimento e execução de atividades específicas. À medida que o desenvolvimento avança, os cronogramas devem ser atualizados e o plano de projeto deve evoluir incorporando mais e melhores informações.

As relações entre as tarefas devem ser apresentadas de forma clara e que possam ser facilmente compreendidas. Deve haver clareza sobre quais tarefas dependem de outras e quais tarefas precisam ser executadas simultaneamente. O planejamento deve refletir o grau de risco de desenvolvimento percebido. Por exemplo, as tarefas que envolvem novas tecnologias ou processos devem ser explicadas com o maior detalhamento possível e, sendo o caso, estar sujeitas a mais revisões e verificações do que as tarefas que são percebidas como rotineiras ou simplórias.

Os planos de projeto devem incluir, portanto, cronogramas mostrando as datas de início e conclusão para cada tarefa principal, marcos do projeto e pontos de decisão importantes. O

método escolhido e os detalhes podem variar dependendo da complexidade do projeto e do nível de risco associado ao dispositivo médico em desenvolvimento. Para projetos maiores, há uma série de ferramentas de gerenciamento de projetos que podem usadas para desenvolver planos. Três exemplo que podem ser citados são a técnica de avaliação e revisão do programa (PERT), o método do caminho crítico (CPM) e o gráfico de Gantt. Há softwares disponíveis em muitas formas para esses métodos. Ao selecionar essas ferramentas, há que se ter o cuidado de avaliar previamente e escolher aquela que melhor se adapta às necessidades do projeto específico. Alguns dos softwares, por exemplo, podem ser muito mais complexos do que o necessário para o uso de determinadas empresas.

A menos que o fabricante tenha experiência com o mesmo tipo de dispositivo médico, o plano inicialmente será limitado em escopo, detalhes, tarefas básicas e cronograma inicial. Conforme o trabalho prossegue, o plano deve ser refinado. A falta de experiência em planejamento muitas vezes leva a cronogramas excessivamente otimistas, que em um momento seguinte se mostram inviáveis de execução.

É importante que o planejamento seja atualizado para refletir o conhecimento atual. Em todos os momentos, o plano deve ser especificado em um nível de detalhe que permita à administração tomar decisões informadas e forneça confiança no cumprimento do cronograma geral e dos objetivos de desempenho. Isso é importante porque as pressões de planejamento podem ser um fator contribuinte ao surgimento de defeitos de projeto que, em última análise, podem resultar em eventos adversos e lesões pelo uso dos dispositivos médicos fabricados. À medida em que um bom planejamento pode evitar pressões de planejamento, o potencial para erros de projeto torna-se reduzido.

No entanto, nenhuma quantidade de planejamento pode eliminar todos os riscos de desenvolvimento. Existe um conflito inerente entre o desejo de maximizar o desempenho e a necessidade de atender aos objetivos de negócios, que inclui os prazos de desenvolvimento. Em algumas culturas corporativas, prazos iminentes criam uma enorme pressão por racionalização de recursos e atividades. O planejamento adequado ajuda a combater esse dilema, garantindo a conscientização da administração sobre os pontos de pressão. Com consciência, é mais provável que as decisões sejam tomadas com a supervisão apropriada e com a consideração de todos os fatores relevantes, especialmente de risco, relevantes. Assim, quando concessões ao calendário forem necessárias, essas podem ser justificadas e apoiadas com sustentação na política de qualidade estabelecida pela estrutura organizacional.

6. SEÇÃO 3 - Entradas de Projeto

Resolução RDC nº 16/2013, requisito 4.1.3:

Dados de entrada de projeto. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para garantir que os requisitos relacionados a um produto estejam apropriados e atendam a sua intenção de uso, incluindo as necessidades do usuário e paciente e requisitos legais e regulamentares aplicáveis. Os procedimentos devem incluir um mecanismo que permita que requisitos incompletos, ambíguos ou conflituosos sejam identificados e tratados. Os dados de entrada de um projeto deverão ser documentados, avaliados e aprovados por uma pessoa designada qualificada. A aprovação dos requisitos, inclusive a data e a assinatura manual ou eletrônica do responsável pela aprovação, deverão ser documentadas.

Entradas de projeto são o ponto de partida para o efetivo desenvolvimento de um dispositivo médico. Os dados que formam as entradas de projeto estabelecem uma base para executar tarefas de projeto subsequentes. Portanto, o desenvolvimento de uma base sólida de requisitos é, assim, a atividade de controle de projeto mais importante.

Muitos fabricantes de dispositivos médicos têm experiência com os sucessivos problemas no processo de desenvolvimento de projetos ocasionados por dados incompletos estabelecidos no início. Se os requisitos essenciais não forem adequadamente identificados, redesenho e retrabalho caros podem ser necessários antes que um projeto possa ser liberado para a produção.

Por outro lado, fabricantes que projetam dispositivos usando conjuntos de requisitos claros e abrangentes tendem a obter significativa redução em retrabalho e redesenho, além de resultar em aprimoramento da qualidade dos produtos. É conhecido que o desenvolvimento de requisitos para um dispositivo médico é uma tarefa desafiadora e demorada, em particular nos casos de complexidade ou risco médios ou altos. Entretanto, faz-se necessário o investimento em tempo e recursos exigidos para desenvolver adequadamente os requisitos, que inclusive resultem em vantagens relacionadas à segurança, eficácia e qualidade e mesmo de otimização de processos produtivos que serão observadas principalmente no médio e longo prazo.

Infelizmente, há uma série de equívocos comuns sobre o significado e a aplicação prática dos requisitos do sistema da qualidade para entrada de projeto. Muitos parecem surgir da interpretação dos requisitos como uma prescrição literal, ao invés de um conjunto de princípios a serem seguidos. Neste documento de orientação, o foco é explicar os princípios e ilustrar com exemplos de como eles podem ser aplicados em situações típicas.

DOCUMENTOS DE CONCEITO VERSUS ENTRADA DE PROJETO. Em alguns casos, a equipe de marketing, que mantém contato próximo com clientes e usuários, determina a necessidade de um novo produto ou de aprimoramentos em um produto existente. Alternativamente, a ideia de um novo produto pode evoluir de uma pesquisa ou atividade clínica. Em qualquer caso, o resultado é um documento conceitual especificando algumas das características desejadas do novo produto.

Alguns membros da comunidade de dispositivos médicos veem esses memorandos de marketing ou equivalentes, como uma entrada de projeto. No entanto, essa não é a intenção dos requisitos em um sistema da qualidade. Esses documentos conceituais raramente são abrangentes e não se espera que o sejam. Em vez disso, a intenção dos requisitos em sistemas da qualidade, neste contexto é que a descrição conceitual do produto seja elaborada, expandida e transformada em um conjunto completo de requisitos de entrada de projeto que são escritos em um nível de detalhe de engenharia.

Esse é um conceito importante. O uso de termos qualitativos em um documento conceitual é apropriado e prático, entretanto, frequentemente, esse não é o caso de um documento a ser usado como base para o desenvolvimento. Mesmo os termos mais simples utilizados em documentos conceituais podem ter enormes implicações no projeto que devem ser traduzidas justamente pelas entradas de projeto, i.e., pelo estabelecimento dos requisitos físicos e de desempenho que serão usados como base para o desenvolvimento do dispositivo médico.

Por exemplo, o termo "deve ser portátil" em um documento conceitual levanta questões nas mentes dos desenvolvedores de produtos sobre questões como limitações de tamanho e peso, resistência a choques e vibrações, a necessidade de proteção contra umidade e corrosão, a capacidade de operação em uma ampla faixa de temperatura e muitos outros. Dessa forma, um documento de conceito pode ser o ponto de partida para o desenvolvimento, mas não é o requisito de entrada do projeto. Este é um princípio fundamental - os requisitos de entrada do projeto são o resultado da primeira etapa do processo de controle e desenvolvimento do projeto.

PESQUISA E DESENVOLVIMENTO. Alguns fabricantes têm dificuldade em determinar onde termina a pesquisa e começa o desenvolvimento. As atividades de pesquisa podem ser realizadas em um esforço para determinar novas oportunidades de negócios ou características básicas para um novo produto. Pode ser razoável desenvolver um protótipo rápido para explorar a viabilidade de uma ideia ou abordagem de projeto, por exemplo, antes de desenvolver os requisitos de entrada do projeto. Mas os fabricantes devem evitar cair na armadilha de igualar o projeto do protótipo ao projeto do produto acabado. Os protótipos neste estágio carecem de recursos de segurança e funções auxiliares necessárias para um produto acabado e são desenvolvidos sob condições que impedem a consideração adequada da variabilidade do produto ocasionada pela fabricação.

RESPONSABILIDADE PELO DESENVOLVIMENTO DOS DADOS DE ENTRADAS DE PROJETO. Independentemente de quem desenvolveu o conceito inicial do produto, os desenvolvedores do produto desempenham um papel fundamental no desenvolvimento dos requisitos de entrada de projeto. Quando apresentado a um conjunto de características importantes, são os desenvolvedores de produto que entendem as questões auxiliares que devem ser tratadas, bem como o nível de detalhe necessário para projetar um produto. Portanto, um segundo princípio fundamental é que o(s) desenvolvedor(es) do produto, em última análise, sejam responsáveis por traduzir as necessidades do usuário e/ou do paciente em um conjunto de requisitos que podem ser validados antes da implementação. Embora esta seja principalmente uma função de engenharia, o suporte ou a participação total do pessoal de produção e serviço, fornecedores-chave, entre outros, pode ser necessário para garantir que os requisitos de entrada do projeto sejam completos.

Deve-se ter cuidado ao aplicar este princípio. O desenvolvimento eficaz dos requisitos de entrada de projeto abrange a entrada tanto do desenvolvedor do produto quanto daquelas que representam as necessidades do usuário e marketing, inclusive. A terminologia pode ser um problema. Em alguns casos, a descrição conceitual do produto pode ser expressa em termos médicos. A terminologia médica é apropriada em requisitos quando os desenvolvedores e revisores estão familiarizados com a linguagem, mas geralmente é preferível traduzir os conceitos em termos de engenharia na fase de requisitos e dados de entrada para minimizar falhas de comunicação com a equipe de desenvolvimento.

Outro problema são as suposições incorretas. Os desenvolvedores de produtos fazem suposições incorretas sobre as necessidades do usuário e a equipe de marketing faz suposições incorretas sobre as necessidades dos desenvolvedores de produtos. Suposições incorretas podem ter consequências graves que podem não ser detectadas até o final do processo de desenvolvimento. Portanto, tanto os desenvolvedores de produtos quanto

aqueles que representam o usuário devem assumir a responsabilidade por examinar criticamente os requisitos propostos, explorando suposições declaradas e implícitas, bem como descobrindo problemas e eventuais conflitos ou contradições entre requisitos.

Alguns exemplos podem esclarecer este ponto. Um princípio básico é que os requisitos de entrada do projeto devem especificar o que o projeto se destina a fazer, evitando cuidadosamente soluções de projeto específicas neste estágio. Por exemplo, um documento de conceito pode ditar que o produto seja alojado em uma caixa de alumínio usinado. Seria prudente para os desenvolvedores de produtos explorar o porquê da especificação desse tipo de caixa. Talvez haja um motivo válido - blindagem elétrica superior, resistência mecânica ou tempo reduzido de lançamento no mercado em comparação com uma carcaça fundida. Ou talvez o alumínio usinado tenha sido especificado porque o produto de um concorrente é feito dessa forma ou simplesmente porque o usuário não achou que o plástico seria forte o suficiente.

Nem todas as suposições incorretas são feitas pelos usuários. Suposições incorretas feitas por desenvolvedores de produtos podem ser igualmente prejudiciais. A falta de compreensão da violação a que um instrumento portátil estaria sujeito pode resultar na seleção de materiais de invólucro inadequados para o uso pretendido do produto.

Há ocasiões em que pode ser apropriado especificar parte da solução do projeto nos requisitos de entrada do projeto. Por exemplo, um fabricante pode querer compartilhar componentes ou processos de fabricação em uma família de produtos para obter economias de escala ou simplesmente para ajudar a estabelecer uma identidade corporativa. No caso de uma atualização de produto, pode haver um consenso claro sobre os recursos a serem mantidos. No entanto, é importante perceber que cada restrição de projeto reduz a flexibilidade de implementação e, portanto, deve ser documentada e identificada como um possível requisito conflitante para resolução subsequente.

ESCOPO E NÍVEL DE DETALHE. Os dados de entrada do projeto devem ser abrangentes. Isso pode ser muito difícil para os fabricantes que estão implementando um sistema de controles de projeto pela primeira vez, porém, felizmente, o processo fica mais fácil com a prática. Pode ser útil perceber que os requisitos de entrada do projeto se enquadram em três categorias. Praticamente todos os dispositivos médicos terão requisitos de três tipos, conforme se segue.

1. Os requisitos funcionais especificam o que o dispositivo faz, concentrando-se nas capacidades operacionais do dispositivo e no processamento de entradas e saídas resultantes.

2. Os requisitos de desempenho especificam quanto ou quão bem o dispositivo deve funcionar, abordando questões como velocidade, força, tempos de resposta, precisão, limites de operação, entre outros. Isso inclui uma caracterização quantitativa do ambiente de uso, incluindo, por exemplo, temperatura, umidade, choque, vibração e compatibilidade eletromagnética. Os requisitos relativos à confiabilidade e segurança do dispositivo também se enquadram nesta categoria.

3. Os requisitos de interface especificam as características do dispositivo que são críticas para a compatibilidade com sistemas externos, especificamente, aquelas características que são exigidas por sistemas externos e fora do controle dos desenvolvedores. Uma interface importante em todos os casos é a interface do usuário e/ou paciente.

Então, qual seria o escopo do processo de desenvolvimento de dados de entrada de projeto e quantos detalhes devem ser fornecidos? O escopo depende da complexidade do produto em desenvolvimento e do risco associado ao seu uso. Para a maioria dos dispositivos médicos, vários requisitos que abrangem funções, desempenho, segurança e questões regulatórias estão implícitos na aplicação. Esses requisitos implícitos devem ser declarados explicitamente, em termos de engenharia, nos dados de entrada do projeto.

Determinar o nível apropriado de detalhes requer experiência, entretanto, algumas orientações gerais são possíveis. A literatura de marketing pode conter especificações do produto, mas em termos de engenharia serão superficiais. Os manuais do operador e de serviço podem conter especificações mais detalhadas e limites de desempenho, mas também não são abrangentes.

Alguma reflexão acerca do que é necessário pode ser alcançada examinando os requisitos para uma interface externa muito comum, como ilustração. Por exemplo, para os requisitos de energia para equipamentos eletromédicos, não é suficiente simplesmente dizer que uma unidade deve ser alimentada por corrente alternada (AC). É melhor dizer que a unidade deve ser operada com corrente alternada, p.ex., em determinada região do país ou do mundo, mas isso ainda é detalhe insuficiente para implementar ou validar o projeto. Se considerarmos a situação apenas em uma região geográfica onde a tensão da linha é normalmente de 120 volts, muitos sistemas são especificados para operar na faixa de 108 a 132 volts. No entanto, para levar em conta a possibilidade de queda de energia, dispositivos críticos podem ser especificados para operar de 95 a 132 volts ou faixas ainda mais amplas.

Com base na indicação de uso do dispositivo médico, o fabricante deve escolher os limites de desempenho apropriados.

Há muitos casos em que é impraticável estabelecer todas as características funcionais e de desempenho no estágio de entrada do projeto, porém, na maioria absoluta dos casos, a forma do requisito pode ser determinada e o requisito pode ser declarado com um valor numérico a ser definido ou uma faixa de valores possíveis. Isso possibilita que os revisores avaliem se os requisitos caracterizam completamente a indicação de uso do dispositivo, julgam o impacto das omissões e rastreiam os requisitos incompletos para garantir a adequada resolução.

Para projetos complexos, não é incomum que o estágio de estabelecimento de dados de entrada de projeto consuma até trinta por cento do tempo total do projeto. Infelizmente, alguns gerentes e desenvolvedores foram treinados para medir o progresso dos projetos em termos, por exemplo, de hardware construído ou linhas de código de software escritas. Eles não percebem que construir uma base sólida economiza tempo durante a implementação. Parte da solução é estruturar os documentos de requisitos e revisões de forma que medidas tangíveis de progresso sejam fornecidas.

No outro extremo, muitos dispositivos médicos têm requisitos muito simples. Por exemplo, muitos dispositivos novos são simplesmente peças de reposição de um produto, kits de itens de consumo de produtos já desenvolvidos ou novos acessórios para estes produtos. Em algumas situações, pode acontecer de apenas a embalagem e a rotulagem distinguir esses dispositivos novos dos produtos já existentes. Nesses casos, não há necessidade de recriar os requisitos de entrada do projeto detalhado do item. É aceitável simplesmente citar a documentação do produto anterior, adicionar qualquer nova informação do produto e estabelecer os requisitos exclusivos, nesse caso, de embalagem e rotulagem.

AVALIAÇÃO DOS DADOS DE ENTRADA DE PROJETO PARA ADEQUAÇÃO.

Eventualmente, os dados de entrada de projeto devem ser revisados para adequação. Após a revisão e aprovação, os dados de entrada de projeto são incorporados a documento controlado. Todas as mudanças futuras estarão sujeitas aos procedimentos de controle de mudanças, conforme discutido na Seção 9.

Qualquer avaliação dos dados de entrada do projeto se resume a uma questão de julgamento. Conforme se discute na Seção 5 (Revisão do Projeto), é importante que a equipe de revisão seja multidisciplinar e tenha a autoridade apropriada. Vários critérios podem ser empregados pela equipe de revisão.

Os dados de entrada do projeto devem ser inequívocos. Ou seja, cada requisito deve possibilitar a sua verificação por um método objetivo de análise, inspeção ou teste. Por

exemplo, é insuficiente afirmar que um cateter deve ser capaz de suportar flexões repetidas. Uma exigência melhor seria que o cateter deveria ser formado em uma bobina de 50 mm de diâmetro e endireitado por um total de cinquenta vezes, sem evidência de rachadura ou deformidade. Um revisor qualificado pode então fazer um julgamento se este método de teste especificado é representativo das condições de uso.

Os limites quantitativos devem ser expressos com uma tolerância de medição. Por exemplo, um diâmetro de 3,5 mm é uma especificação incompleta. Se o diâmetro for especificado como $3,500 \pm 0,005$ mm, os projetistas têm uma base para determinar a precisão dos processos de fabricação para produzir peças compatíveis e os revisores têm uma base para determinar se as peças serão adequadas para o uso pretendido. Nos casos em que as medidas de dimensões tenham especificações de alta precisão, pode ser necessário que seja determinada a faixa de temperatura a ser mantida no momento da medida, pois esta pode interferir tanto nas dimensões do produto quanto na precisão dos instrumentos de medida.

O conjunto de dados de entrada do projeto para um produto deve ser plenamente consistente. Não é incomum que os requisitos entrem em conflito uns com os outros ou com algum padrão da indústria ou mesmo regulatórios por consequência de simples descuidos. Esses conflitos, portanto, devem ser identificados e resolvidos no início do processo de desenvolvimento.

O ambiente no qual o produto se destina a ser usado deve ser devidamente caracterizado. Por exemplo, um fabricante pode cometer o erro de especificar condições de “laboratório” para dispositivos médicos destinados ao uso doméstico. No entanto, mesmo dentro de um único país, a umidade relativa em uma residência pode variar de 20% a 100% (condensação) devido às variações climáticas e sazonais. As temperaturas domésticas em muitos climas podem ultrapassar 40 ° C durante a estação quente. As altitudes podem variar substancialmente e a baixa pressão atmosférica resultante pode afetar adversamente alguns tipos de equipamentos médicos. Se as condições ambientais forem totalmente especificadas, um revisor qualificado pode determinar se as condições especificadas são representativas do uso pretendido.

Quando normas técnicas, códigos de referência ou padrões industriais são citados, as citações devem ser revisadas para integridade e relevância. Por exemplo, um fabricante de dispositivos médicos poderia reivindicar conformidade com norma técnica aplicada a testes de verificação de choque mecânico e vibração. No entanto, poderia acontecer que mediante exame de um revisor, fosse constatado que a norma técnica desse exemplo prescrevesse apenas o método de teste, omitindo qualquer menção aos critérios de aprovação/reprovação.

Nesse caso, caberia ao fabricante especificar os limites de desempenho apropriados para o dispositivo testado, além do método de teste.

EVOLUÇÃO DOS REQUISITOS DE ENTRADA DE PROJETO. Projetos extensos de dispositivos médicos complexos são geralmente implementados em estágios. Quando isso ocorre, os dados de entrada do projeto em cada estágio devem ser desenvolvidos e revisados seguindo os princípios estabelecidos nesta seção. Felizmente, o conjunto inicial de requisitos, cobrindo o produto geral, é, incomparavelmente, o mais difícil de desenvolver. À medida que o projeto avança, a saída dos estágios iniciais forma a base para os estágios subsequentes, e as informações disponíveis para os projetistas são inerentemente mais extensas e detalhadas.

É quase inevitável que as atividades de verificação revelem discrepâncias que resultem em mudanças nos dados de entrada do projeto. Há dois pontos a serem destacados sobre isso.

O primeiro é que o processo de controle de mudanças para os dados de entrada do projeto deve ser cuidadosamente gerenciado. Frequentemente, uma mudança de projeto para corrigir um problema pode criar um problema novo que deve ser tratado. Ao longo do processo de desenvolvimento é importante que quaisquer mudanças sejam documentadas e comunicadas aos desenvolvedores para que o impacto total da mudança possa ser determinado. O processo de controle de alterações é crucial para a qualidade do dispositivo.

O segundo ponto é que o retrabalho extensivo dos dados de entrada do projeto sugere que esses podem não ter sido elaborados em um nível adequado de detalhe, ou recursos insuficientes tenham sido dedicados à definição e revisão desses requisitos. Contudo, de uma perspectiva de controle de projeto, o número de mudanças de requisitos feitas é menos importante do que a profundidade do processo de controle de mudanças.

7. SEÇÃO 4 - Saídas de Projeto

Resolução RDC nº 16/2013, requisito 4.1.5:

Dados de saída de projeto. Cada fabricante deverá definir e documentar os dados de saída de projeto de maneira a permitir a avaliação da conformidade do projeto aos requisitos estabelecidos como dados de entrada. Os dados de saída do projeto deverão satisfazer os requisitos dos dados de entrada e deverão incluir os critérios de aceitação e identificar as características de projeto que são essenciais para o uso pretendido do produto. Estes deverão ser documentados, revisados e aprovados antes de sua liberação.

Dados de saída de projeto são os resultados de um esforço de projeto em cada fase. Ao final do esforço total do projeto, concluídas as etapas de verificação e validação, as saídas de um projeto acabado assumem a base para o registro mestre de produto.

Os requisitos do sistema de qualidade para os dados de saída de projeto podem ser separados em dois elementos:

1. Os dados de saída de projeto devem ser expressos em termos que permitam uma avaliação adequada da conformidade com os dados de entrada do projeto; e
2. Devem identificar as características do projeto que são cruciais para a segurança e o funcionamento adequado do produto.

Isso levanta duas questões fundamentais para os desenvolvedores:

- ✓ O que constitui os dados de saída de projeto?
- ✓ A forma e o conteúdo dos dados de saída de projeto são adequados?

A primeira questão é importante porque o processo de desenvolvimento típico produz registros volumosos, alguns dos quais podem não ser categorizados como saída de projeto. Por outro lado, as saídas de projeto devem ser razoavelmente abrangentes para serem eficazes.

Como regra geral, um dado é uma saída de projeto se for um produto de trabalho, ou item de entrega, de uma tarefa de projeto listada no plano de desenvolvimento e define, descreve ou elabora um elemento da implementação do projeto. Os exemplos incluem diagramas de blocos, fluxogramas, código de software de alto nível e especificações de

projeto de sistema ou subsistema. As saídas de projeto em um estágio costumam fazer parte da entrada do projeto nos estágios subsequentes.

Os dados de saída de projeto incluem ainda especificações de produção, bem como materiais descritivos que definem e caracterizam o projeto do dispositivo médico.

Especificação significa qualquer requisito com o qual um produto, processo, serviço ou outra atividade deve estar em conformidade.

ESPECIFICAÇÕES DE PRODUÇÃO. As especificações de produção incluem desenhos e documentos usados para adquirir componentes, fabricar, testar, inspecionar, instalar, manter e reparar os dispositivos médicos, exemplificando-se pelo seguinte:

- desenhos de montagem;
- especificações de componentes e materiais;
- especificações de produção e processos;
- parâmetros de softwares de equipamentos;
- instruções de trabalho;
- especificações e procedimentos de garantia de qualidade;
- procedimentos de instalação e manutenção;
- especificações de embalagem e rotulagem, incluindo métodos e processos usados.

Além disso, conforme se discute na Seção 8 (Transferência de projeto), as especificações de produção podem assumir outras formas. Por exemplo, alguns fabricantes produzem instruções de montagem em vídeo, em vez de instruções escritas. Da mesma forma, um software usado por uma fresadora auxiliada por computador para fabricar uma peça, seria considerado uma especificação de produção. O vídeo e o software, nesse exemplo, fazem parte do registro mestre de produto.

OUTROS MATERIAIS DESCRITIVOS. Outros itens de saída do projeto podem ser produzidos, os quais são necessários para estabelecer a conformidade com os dados de entrada do projeto, mas não são usados em sua produção. Exemplos de dados de saída de projeto incluem o seguinte:

- os resultados da análise de risco;
- código fonte de softwares;
- resultados das atividades de verificação;
- resultados de testes de biocompatibilidade;
- resultados de testes de biocarga.

FORMA E CONTEÚDO. Os fabricantes devem tomar medidas para garantir que os dados de saída de projeto caracterizem todos os aspectos importantes do projeto e sejam expressos em termos que permitam verificação e validação adequadas. Dois mecanismos básicos estão disponíveis para os fabricantes atingirem esses objetivos.

1. Primeiro, o fabricante pode especificar de maneira proativa a forma e o conteúdo da saída do projeto na etapa de planejamento. Para alguns tipos de saída de projeto, a forma e o conteúdo podem ser codificados em um padrão de consenso que pode ser referenciado. Em outros casos, um fabricante pode especificar as características desejadas, ou mesmo simplesmente especificar que a forma e o conteúdo de um documento existente sejam seguidos.
2. Em segundo lugar, a forma e o conteúdo podem ser revisados retroativamente como parte do processo de verificação do projeto. Por exemplo, a verificação da saída do projeto pode incluir avaliar se os padrões e procedimentos de documentação especificados foram cumpridos.

Como esses exemplos ilustram, a conformidade com os requisitos do sistema de qualidade relativos à saída do projeto geralmente não requer nenhum esforço "extra" por parte do fabricante, mas simplesmente a aplicação de alguns procedimentos de bom senso durante o planejamento, execução e revisão das tarefas de projeto.

8. SEÇÃO 5 - Revisão de Projeto

Resolução RDC nº 16/2013, requisito 4.1.6:

Revisão de Projeto. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para garantir que as avaliações dos resultados dos projetos sejam planejadas, conduzidas e documentadas nas diversas etapas do desenvolvimento do projeto. Os procedimentos deverão garantir que representantes de todas as funções diretamente relacionadas a etapa do projeto que esteja sendo revisada, assim como indivíduos de áreas relacionadas e especialistas necessários estejam envolvidos. Os resultados da revisão de projeto deverão ser documentados no registro histórico do projeto.

Revisão de projeto significa um exame documentado, abrangente e sistemático de um projeto para avaliar a adequação dos requisitos de projeto, para avaliar a capacidade do projeto para atender a esses requisitos e para identificar problemas. Em geral, as revisões de projeto formais têm como objetivo:

- ✚ fornecer uma avaliação sistemática dos resultados do projeto, incluindo o projeto do dispositivo e os projetos associados para os processos de produção e suporte;
- ✚ fornecer feedback aos projetistas sobre problemas existentes ou emergentes;
- ✚ avaliar o progresso do projeto; e/ou
- ✚ fornecer a confirmação de que o projeto está pronto para passar para a próxima etapa de desenvolvimento.

Muitos tipos de revisões ocorrem durante o desenvolvimento de um dispositivo médico e podem ter foco interno ou externo.

- ✓ O foco interno está na viabilidade do projeto e na capacidade de produção com relação às capacidades de manufatura e suporte.
- ✓ O foco externo está nos requisitos do usuário; ou seja, o projeto do dispositivo é visto da perspectiva do usuário.

A natureza das revisões muda à medida que o projeto avança. Durante as etapas iniciais, as questões relacionadas aos dados de entrada do projeto irão predominar. Em seguida, a

principal função das revisões pode ser avaliar ou confirmar a escolha das soluções oferecidas pela equipe de projeto em cada etapa. Então, questões como a escolha dos materiais e os métodos de fabricação, para citar um exemplo, tornam-se mais importantes. Durante as etapas finais, há predominância de questões relacionadas à verificação, validação e transferência à produção.

O termo “revisão” é comumente utilizado para descrever uma variedade de atividades de avaliação de projeto. A maioria, mas não todas, dessas atividades atendem à definição de revisões formais de projeto. As seguintes exceções podem ajudar a esclarecer as características distintas das revisões de projeto.

Cada documento de projeto que constitui uma saída formal, ou entrega, de uma tarefa de desenvolvimento está normalmente sujeito a atividades de avaliação, às vezes chamadas de revisão informal por pares, revisão de supervisão ou avaliação técnica.

Essas atividades, embora possam ser chamadas de revisões, costumam ser mais bem descritas como atividades de verificação, uma vez que não pretendem ser abrangentes, definitivas e multidisciplinares em seu escopo. Em vez disso, seu objetivo é confirmar que os dados de projeto atendem às entradas de projeto. As atividades de revisão, portanto, afetam e adicionam à saída do projeto e estão sujeitas à análise de projeto em passos subsequentes.

Os desenvolvedores podem conduzir reuniões de rotina ou extraordinárias para discutir um problema, coordenar atividades ou avaliar o progresso do desenvolvimento. As decisões de tais reuniões podem não exigir documentação formal, entretanto, se um problema significativo for resolvido, isso deve ser documentado. Se o resultado implica em mudança para um documento de projeto aprovado, então os procedimentos de controle de mudança aplicáveis devem ser seguidos, conforme discutido na Seção 9 (Mudanças de Projeto).

O controle do processo de revisão do projeto é obtido através do desenvolvimento e implementação de um programa formal de revisão do projeto consistente com os requisitos do sistema de qualidade. As questões a seguir devem ser tratadas e documentadas no(s) plano(s) de projeto.

TIPOS DE REVISÃO. É um fato bem aceito que o custo para corrigir erros de projeto aumenta à medida que o projeto se aproxima da conclusão, bem como a flexibilidade para implementar uma solução ideal diminui. Quando um erro é descoberto no final do ciclo de desenvolvimento, decisões difíceis devem ser tomadas em relação a uma ação corretiva aceitável. Quando essa ação corretiva é implementada às pressas, o resultado geralmente é uma consequência não intencional que leva a um novo problema. Portanto, as revisões formais do projeto devem ser planejadas para detectar problemas com antecedência. Um corolário é que os planejadores devem presumir que os problemas serão detectados e alocar

uma quantidade razoável de tempo para implementar ações corretivas. Normalmente, as revisões formais são conduzidas no final de cada fase e em marcos importantes no processo de desenvolvimento.

Conforme discutido na Seção 3 (Entradas de Projeto), é benéfico em quase todos os casos conduzir uma revisão formal dos dados de entrada de projeto no início do processo de desenvolvimento. O número de avaliações depende da complexidade do dispositivo médico.

Para projetos simples ou uma pequena atualização de um produto existente, pode ser apropriado conduzir uma única revisão na conclusão do processo de desenvolvimento.

Para um produto envolvendo vários subsistemas, uma tarefa de projeto inicial é alocar os dados de entrada de projeto entre os vários subsistemas. Por exemplo, em um sistema baseado em microprocessador, os projetistas devem decidir quais funções serão executadas por hardware e quais por software. Em outro caso, o acúmulo de tolerância de vários componentes pode se combinar para criar um problema de folga. Os projetistas do sistema devem estabelecer especificações de tolerância para cada componente para atender à especificação dimensional geral. Em casos como esses, paradas de revisão formal de projeto são etapas prudentes para garantir que todos os requisitos de nível de sistema tenham sido alocados satisfatoriamente antes de se envolver no projeto detalhado de cada subsistema.

Para sistemas complexos, revisões adicionais são frequentemente incluídas no plano de desenvolvimento. Por exemplo, esboços de engenharia podem ser desenvolvidos para fins de prototipagem antes do desenvolvimento de desenhos de produção. A avaliação do protótipo normalmente culminaria em uma atividade de revisão formal do projeto. Da mesma forma, o desenvolvimento de software geralmente inclui uma fase de desenvolvimento de alto nível, durante a qual os requisitos são elaborados em um nível maior de detalhes e os algoritmos são desenvolvidos para implementar funções-chave. Uma revisão formal do projeto normalmente seria conduzida para revisar este trabalho antes de iniciar a codificação detalhada.

Existem várias abordagens para conduzir revisões formais de projeto no final do processo de desenvolvimento.

Em algumas situações, a engenharia, por exemplo, conclui o projeto, testa um protótipo de engenharia e conduz uma revisão formal do projeto antes de entregar o projeto à manufatura. Nesses casos, uma revisão adicional será necessária após o projeto ter sido validado usando dispositivos de produção.

Em outros casos, porém, os componentes com longos prazos de entrega podem entrar em produção antes da conclusão do projeto geral do dispositivo. A principal motivação para a produção inicial é reduzir o tempo de lançamento no mercado. O fabricante corre o risco

comercial de que a revisão do projeto no final do processo de desenvolvimento descubra um defeito que deve ser corrigido nos dispositivos de produção antes que quaisquer dispositivos sejam distribuídos.

Todas essas abordagens para agendar revisões de projeto formais são válidas. O importante é que o fabricante estabeleça uma justificativa razoável para o número e tipo de avaliações, com base em um racional estabelecido.

SELEÇÃO DE REVISORES. Ao determinar quem deve participar de uma revisão formal do projeto, os planejadores devem considerar as qualificações dos revisores, os tipos de especialização necessários para fazer uma avaliação adequada e a independência dos revisores. Cada uma dessas preocupações é discutida brevemente nos parágrafos a seguir.

Qualificações. As revisões formais do projeto devem ser conduzidas por pessoa(s) com competência técnica e experiência pelo menos comparável aos desenvolvedores. Para pequenos fabricantes, eventualmente isso pode exigir que um consultor externo seja contratado para participar da avaliação do projeto.

É comum a necessidade de empregar um ou mais especialistas para conduzir certos tipos de avaliações especializadas que estão além da capacidade dos projetistas. Por exemplo, um engenheiro mecânico pode ser contratado para realizar uma análise estrutural de um projeto e, talvez, realizar testes de vibração para verificar seu desempenho sob estresse. Esses especialistas podem ser designados para participar da revisão formal do projeto. Alternativamente, eles podem ser designados para fazer uma avaliação independente e enviar observações e recomendações aos revisores. Qualquer uma das abordagens é válida.

Tipos de conhecimentos necessários. Muitos projetos de dispositivos médicos envolvem várias tecnologias, como eletrônica, mecânica, software, ciência de materiais ou pneumática. Além disso, uma variedade de questões clínicas e de fabricação podem influenciar o projeto. Os fabricantes devem considerar cuidadosamente quais elementos devem ser representados nas revisões formais do projeto. Distinções sutis na perspectiva do revisor podem ter um impacto dramático na qualidade do dispositivo.

Independência. A revisão formal do projeto deve incluir pelo menos um indivíduo que não tenha responsabilidade direta pela etapa do projeto em análise. Em pequenas empresas, a independência total é sempre um desafio. No contexto das revisões formais de projeto, a solução prática é simplesmente garantir uma nova perspectiva, com base no princípio de que aqueles que estão muito próximos do projeto podem ignorar os erros de projeto. Portanto, os revisores geralmente serão da mesma organização que os desenvolvedores, mas não devem

ter se envolvido de forma significativa nas atividades sob revisão. Conforme se discute na seção a seguir, os procedimentos formais de revisão do projeto desempenham um grande papel em assegurar revisões independentes e objetivas.

PROCEDIMENTOS DE REVISÃO DO PROJETO. O fabricante deve ter documentado os procedimentos formais de revisão do projeto abordando o seguinte:

- Avaliação do projeto (incluindo a identificação de questões e problemas potenciais do projeto)
- Resolução das questões identificadas
- Implementação de ações corretivas

AVALIAÇÃO DO PROJETO. Muitas revisões formais do projeto assumem a forma de uma reunião. Nessa reunião, o(s) projetista(s) pode(m) fazer apresentações para explicar a implementação do projeto e as pessoas responsáveis pelas atividades de verificação podem apresentar suas considerações e descobertas aos revisores. Os revisores podem pedir esclarecimentos ou informações adicionais sobre qualquer tópico e adicionar suas preocupações aos demais. Esta parte da revisão se concentra em encontrar problemas, não em resolvê-los.

Existem muitas abordagens para conduzir reuniões de revisão de projeto. Em casos simples, conforme procedimentos estabelecidos, o avaliador técnico e o revisor podem ser a mesma pessoa, muitas vezes um gerente de projeto ou supervisor de engenharia, e a reunião de revisão é uma tarefa simples no escritório do gerente, sempre mantendo-se os necessários registros no registro histórico de projeto. Para revisões mais elaboradas, procedimentos ou instruções de trabalho detalhadas são desejáveis para garantir que todos os tópicos pertinentes sejam discutidos, as conclusões registradas com precisão e os itens de ação documentados e rastreados.

Há uma tendência complicadora de que as reuniões de revisão de projeto se tornem um ambiente estéril ou mesmo conflituoso. A reputação dos projetistas tende a estar ligada ao número de discrepâncias encontradas, fazendo com que ocorram posições defensivas, enquanto os revisores marcam pontos ao encontrar pontos fracos no projeto. A depender da condução o resultado pode ser contraproducente. Uma complicação adicional pode ser a presença de convidados, geralmente médicos, de quem se espera que forneçam a perspectiva do usuário. Os revisores podem relutar em fazer perguntas investigativas, especialmente se sentirem que podem se envolver em um conflito em que todas as regras e relacionamentos não sejam evidentes.

Essas dificuldades podem ser evitadas definindo-se os objetivos e as regras básicas para conduzir a revisão formal do projeto com clareza desde o início, mediante o estabelecimento de procedimentos bem elaborados. Embora os desenvolvedores estejam na melhor posição para explicar as melhores características do projeto, eles também estão mais propensos a estar cientes dos pontos fracos. Se projetistas e revisores forem encorajados a trabalhar juntos para explorar sistematicamente os problemas e encontrar soluções, o projeto resultante será melhorado e todas as partes se beneficiarão do processo. Os participantes devem ser encorajados a fazer perguntas, pensar criticamente e a evitar fazer suposições. O foco deve estar no projeto, não nos participantes.

Nem todas as revisões formais de projeto envolvem reuniões. Para projetos ou alterações de projeto extremamente simples, pode ser apropriado especificar um procedimento no qual os materiais de revisão sejam distribuídos ou circulados entre os revisores para avaliação e aprovação independentes. No entanto, tal procedimento nega os benefícios da sinergia e do trabalho em equipe e deve ser considerado apenas nos casos em que as questões de projeto são limitadas em escopo e bem definidas.

Resolução de Questões. Os revisores consideram as questões levantadas durante a parte de avaliação da revisão formal do projeto e decidem sobre uma disposição apropriada para cada uma. Existe uma grande variação na forma como as empresas podem implementar os processos de tomada de decisão. Em alguns casos, os revisores desempenham um papel consultivo para o gerente de engenharia ou outro responsável designado, que dirige a revisão formal do projeto e, por fim, seleciona um curso de ação. Em outros casos, os revisores recebem autoridade limitada ou ampla para tomar decisões e alocar recursos para resolver problemas. A abordagem usada deve ser documentada.

No mundo real, as revisões geralmente deixam questões não resolvidas. Portanto, os procedimentos de revisão devem incluir um processo para resolver diferenças e fornecer aos revisores margem de manobra suficiente para tomar decisões práticas enquanto protege a integridade do processo.

Implementação de ações corretivas. Nem todas as preocupações identificadas resultam em ações corretivas. Os revisores podem decidir que o assunto é errôneo ou imaterial. Na maioria dos casos, entretanto, a resolução envolve uma mudança de projeto, uma mudança de requisitos ou uma combinação das duas. Se a solução for evidente, os revisores podem especificar a ação corretiva apropriada; caso contrário, um item de ação será designado para estudar o problema mais detalhadamente. Em qualquer caso, os itens de ação e as ações corretivas são normalmente rastreados de acordo com os procedimentos de controle de mudança do fabricante.

RELAÇÃO DA REVISÃO DE PROJETO COM A VERIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO. Na prática, a revisão, verificação e validação do projeto se sobrepõem e a relação entre elas pode ser, por vezes, confusa.

⇒ Como regra geral, a sequência é: verificação, revisão, validação, revisão.

Na maioria dos casos, as atividades de verificação são concluídas antes da revisão do projeto e os resultados da verificação são enviados aos revisores junto com a outra saída do projeto a ser revisada. Alternativamente, algumas atividades de verificação podem ser tratadas como componentes da revisão do projeto, particularmente se a atividade de verificação for complexa e exigir uma revisão multidisciplinar.

Da mesma forma, a validação normalmente envolve uma variedade de atividades, incluindo a determinação de que as verificações e análises apropriadas foram concluídas. Assim, na conclusão do esforço de validação, uma revisão geralmente é mandatória para garantir que a validação está completa e adequada.

9. SEÇÃO 6 - Verificação de Projeto

Resolução RDC nº 16/2013, requisito 4.1.4:

Verificação de projeto. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para a verificação do projeto do produto. A verificação de projeto deverá ser executada por pessoal designado e deverá assegurar que os dados de saída do projeto satisfaçam aos dados de entrada. Os resultados da verificação de projeto, incluindo a identificação do projeto verificado, métodos de verificação, data e nome da pessoa encarregada da verificação, deverão ser documentados no registro histórico do projeto.

Verificação e validação são conceitos associados, porém com diferenças muito importantes entre si e várias indústrias têm definições diferentes para esses termos. Os fabricantes de dispositivos médicos, entretanto, devem usar terminologia adequada, de acordo com requisitos do seu sistema de qualidade e seus procedimentos internos.

O conceito de verificação, conforme a Resolução RDC nº 16/2013, é a confirmação por análise e apresentação de evidências objetivas de que os requisitos especificados foram cumpridos. A verificação inclui o processo de examinar os resultados de uma atividade para determinar a conformidade com as especificações estabelecidas.

Já em relação à validação de um projeto, segundo o mesmo regulamento técnico, significa estabelecer e documentar evidências objetivas de que as especificações do produto atendem as necessidades do usuário e o seu uso pretendido.

Para ilustrar esses conceitos, é possível uma analogia de projeto considerando-se a construção de um edifício qualquer. Em um cenário típico, o arquiteto sênior estabelece os dados de entrada do projeto e esboça a aparência geral e a construção do edifício e os demais técnicos ou empreiteiros geralmente elaboram os detalhes dos vários sistemas mecânicos. Verificação, neste contexto, é o processo de verificar, em cada estágio, se a saída está em conformidade com os requisitos desse estágio. Por exemplo: o sistema de ar-condicionado fornece a capacidade de refrigeração especificada para cada sala? O telhado está classificado para suportar tantos newtons por metro quadrado de carga do vento? Há um alarme de incêndio localizado a 50 metros de cada local do edifício?

Ao mesmo tempo, o arquiteto deve ter em mente a questão mais ampla de saber se os resultados são consistentes com os requisitos finais do usuário. O sistema de ar-condicionado

mantém os ocupantes confortáveis em todo o edifício? O telhado suportará os extremos climáticos esperados no local de construção? O alarme de incêndio pode ser ouvido em todo o edifício? Essas preocupações mais amplas são a essência da validação.

Nos estágios iniciais do projeto, a verificação é uma técnica chave de garantia de qualidade. Conforme o esforço de desenvolvimento avança, as atividades de verificação tornam-se progressivamente mais abrangentes. Por exemplo, o fornecimento de calor ou resfriamento pode ser calculado e verificado pelo projetista do ar-condicionado, mas a temperatura do ar resultante só pode ser estimada. O conforto do ocupante é uma função não apenas da temperatura do ar fornecido, mas também da umidade, radiação de calor ou de massas térmicas próximas, ganho ou perda de calor através de janelas adjacentes etc. Nas últimas fases do projeto, a interação desses fatores complexos pode ser considerada em termos de verificação do projeto.

A validação segue uma verificação bem-sucedida e garante que cada requisito para um uso específico seja atendido. A validação das necessidades do usuário só é possível após a construção do edifício. O desempenho do ar-condicionado e do alarme de incêndio pode ser validado por teste e inspeção, enquanto a resistência do telhado provavelmente será validada por algum tipo de análise ligada aos códigos e normas técnicas de construção que são aceitos como atendendo às necessidades do usuário, ainda que sejam sujeitos a possível confirmação durante uma tempestade severa subsequente.

A validação é o tópico da Seção 7 deste guia. O restante desta seção enfoca apenas os princípios de verificação.

TIPOS DE ATIVIDADES DE VERIFICAÇÃO. As atividades de verificação são conduzidas em todos os estágios e níveis do projeto do dispositivo médico. A base da verificação é uma abordagem tripla que envolve testes, inspeções e análises. Qualquer abordagem que estabeleça conformidade com um dado de entrada de projeto é um meio aceitável de verificar o projeto com relação a esse requisito. Em muitos casos, uma variedade de abordagens é possível.

Projetos complexos requerem mais e diferentes tipos de atividades de verificação. A natureza das atividades de verificação varia de acordo com o tipo de saída do projeto.

A intenção deste documento de orientação não é sugerir ou recomendar técnicas de verificação específicas que devem ser realizadas pelos fabricantes de dispositivos médicos. Em vez disso, o fabricante deve selecionar e aplicar técnicas de verificação apropriadas com base nas práticas geralmente aceitas para as tecnologias empregadas para os seus produtos. Muitas dessas práticas são parte integrantes do próprio processo de desenvolvimento e são executadas rotineiramente por projetistas.

Neste sentido, o objetivo dos controles de projeto é garantir a supervisão adequada, tornando as atividades de verificação explícitas e medindo a eficácia de sua execução. A seguir estão alguns exemplos de métodos e atividades de verificação.

- ✚ Análise térmica de montagens para garantir que as temperaturas internas ou de superfície não excedam os limites especificados.
- ✚ Análise da árvore de falhas de um processo ou projeto.
- ✚ Modos de falha e análise de efeitos.
- ✚ Testes de integridade de embalagem.
- ✚ Teste de biocompatibilidade de materiais.
- ✚ Teste de biocarga de produtos a serem esterilizados.
- ✚ Avaliações de pior caso de processos
- ✚ Comparação de um projeto com um produto anterior com um histórico de uso bem-sucedido estabelecido.

Para algumas tecnologias, os métodos de verificação podem ser altamente padronizados. Em outros casos, o fabricante pode escolher entre uma variedade de métodos aplicáveis ou mesmo desenvolver maneiras de verificar aspectos específicos de projeto.

Não se confunde teste de rotina de produção com teste de verificação. Considerando que o teste de verificação estabelece a conformidade dos dados de saída do projeto com os dados de entrada do projeto, diferentemente, o objetivo dos testes de produção é determinar se uma unidade de produto sob teste foi fabricada corretamente.

Em outras palavras, o teste de produção é projetado para filtrar com eficiência os erros do processo de fabricação e talvez também para detectar falhas precocemente. Normalmente, um pequeno subconjunto de testes funcionais e de desempenho atinge esse objetivo quando em linha de produção com elevada precisão.

Portanto, os testes de produção raramente, ou nunca, são suficientemente abrangentes para a verificação do projeto do produto.

Por exemplo, um teste de vazamento pode ser usado durante a produção para garantir que um invólucro hermeticamente fechado foi devidamente montado. No entanto, o teste de vazamento pode não ser sensível o suficiente para detectar a difusão de gás a longo prazo através do material de embalagem. A permeabilidade do material de embalagem é uma propriedade intrínseca do material e não um problema de montagem, sendo que a sua conformidade é verificada por meio de um teste mais especializado do que o usado durante a produção.

DOCUMENTAÇÃO DE ATIVIDADES DE VERIFICAÇÃO. As atividades de verificação resultam em documentos por sua natureza. Por exemplo, uma análise de efeitos e modos de falha produz uma tabela listando cada componente do sistema, seus modos de falha postulados e o efeito de tais falhas na operação do sistema.

Um método útil de verificação auto documentado é o estabelecimento de uma matriz de rastreabilidade. Esse método é particularmente apropriado para referenciar e relacionar os dados de entrada aos de saída de projeto, tendo ainda grande utilidade no desenvolvimento de softwares médicos.

Na forma mais comum de matriz de rastreabilidade, os requisitos de entrada são enumerados em uma tabela e as referências são fornecidas para cada seção nos documentos de saída (ou em módulos de software) que abordam ou satisfazem cada requisito de entrada.

É muito comum ainda que a matriz seja construída “ao contrário”, listando cada recurso na saída do projeto e rastreando qual requisito de entrada está relacionado a esse recurso.

Portanto, muitas atividades de verificação são simplesmente algum tipo de avaliação estruturada, com rastreabilidade dos dados de saída de projeto em relação aos dados de entrada. Quando for esse o caso, os fabricantes podem documentar a conclusão das atividades de verificação vinculando essas atividades aos procedimentos de aprovação dos documentos. Isso pode ser feito estabelecendo-se um procedimento pelo qual cada documento de saída do projeto deve ser verificado e assinado por pessoas designadas. A presença das assinaturas dos revisores no documento significa que a saída do projeto foi verificada de acordo com o procedimento de aprovação.

10. SEÇÃO 7 - Validação de Projeto

Resolução RDC nº 16/2013, requisito 4.1.8:

Validação de projeto. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimento para validar o projeto do produto. A validação do projeto deve ser realizada sob condições operacionais pré-determinadas, na produção inicial de lotes ou unidade. A validação de projeto deve garantir que o produto atenda às necessidades do usuário e indicação de uso e deverá incluir ensaios dos produtos em condições reais ou simuladas de uso. A validação de projeto deve incluir a validação de software, quando apropriado. Os resultados da validação de projeto, incluindo sua identificação, métodos, data e assinatura manual ou eletrônica dos responsáveis deverão ser documentados no registro histórico do projeto. Deverão ser realizados estudos de estabilidade sempre que aplicável.

Considerando que a verificação é um exame detalhado dos aspectos de um projeto em vários estágios do desenvolvimento, a validação do projeto é uma soma cumulativa de todos os esforços para garantir que o projeto estará em conformidade com as necessidades do usuário e as indicações de uso do produto, considerando ainda as variações esperadas nos componentes, materiais, processos de fabricação e ambiente de uso.

PLANEJAMENTO DE VALIDAÇÃO. O planejamento da validação deve começar no início do processo de desenvolvimento. Faz-se necessário que as características de desempenho a serem avaliadas sejam identificadas e os métodos de validação, bem como os critérios de aceitação sejam estabelecidos.

Para projetos complexos, um cronograma de atividades de validação e responsabilidades organizacionais ou individuais sustentará a manutenção do controle sobre o processo. O plano de validação deve ser estabelecido e revisado para adequação, integridade e para garantir que as necessidades do usuário e a indicação de uso do dispositivo médico sejam atendidos.

AVALIAÇÃO DA VALIDAÇÃO. A validação pode expor deficiências nas suposições originais sobre as necessidades do usuário e as indicações de uso. Um processo de revisão formal deve ser estabelecido e utilizado para identificar e resolver tais deficiências.

MÉTODOS DE VALIDAÇÃO. Muitos dispositivos médicos não requerem investigações clínicas. No entanto, todos os dispositivos médicos, especialmente os de classe de risco mais elevada, requerem a construção de uma avaliação clínica e devem ser testados em seres humanos como parte da validação quando as evidências de segurança e eficácia não estiverem suficientemente demonstradas na literatura científica disponível, em atendimento aos princípios expressos pela Resolução RDC 56/2001, que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos.

Os testes devem envolver dispositivos que são fabricados usando-se os mesmos métodos e procedimentos que se espera que sejam usados para a produção contínua. Embora a realização de testes seja sempre uma parte da validação, métodos de validação adicionais são frequentemente usados em conjunto, incluindo a compilação de literatura científica relevante, fornecimento de evidências históricas de que projetos e/ou materiais semelhantes sejam clinicamente seguros, além da completa investigação clínica ou mesmo da realização de ensaios clínicos controlados, conforme aplicável.

Alguns fabricantes podem, eventualmente, usar seus melhores operadores de produção ou técnicos de laboratório mais qualificados para fabricar artigos de teste, porém essa prática pode mascarar problemas no processo de fabricação. Pode ser benéfico pedir aos melhores operadores e técnicos para avaliar e criticar o processo de manufatura experimentando-o, mas a produção piloto deve simular o mais próximo possível as condições reais de fabricação.

A validação também deve abordar a embalagem e a rotulagem do produto, especialmente nos casos de produtos estéreis ou que sejam sensíveis a danos por choques mecânicos. Esses componentes do projeto podem ter implicações significativas em fatores humanos e podem afetar o desempenho do produto de maneira inesperada.

Ainda, a validação deve incluir a simulação das condições ambientais esperadas, como temperatura, umidade, choque e vibração, atmosferas corrosivas etc. Para algumas classes de dispositivos médicos, as tensões ambientais encontradas durante o transporte e instalação devem ser abordadas durante a validação, sendo que podem exceder em muito as encontradas durante o uso real.

Um cuidado especial deve ser tomado para distinguir entre clientes, usuários e pacientes para garantir que a validação atenda às necessidades de todas as partes relevantes. Para alguns dispositivos consumíveis, o cliente, o usuário e o paciente podem ser todos a mesma pessoa. No outro extremo, para outros dispositivos médicos, a pessoa que compra pode ser diferente da pessoa que o usa rotineiramente em pacientes em um ambiente clínico. Administradores de hospitais, engenheiros biomédicos, agentes de planos de saúde, médicos,

enfermeiras, médicos e pacientes têm necessidades distintas e, às vezes, concorrentes com relação ao projeto de um dispositivo médico.

Segurança, eficácia, qualidade e adequada conformidade regulatória devem ser objetivamente demonstradas mediante atividades de validação.

DOCUMENTAÇÃO DE VALIDAÇÃO. A validação resume-se a evidências objetivas, sendo uma compilação dos resultados de todas as atividades de executadas para esse fim.

Para projetos complexos, os resultados detalhados podem estar contidos em uma variedade de documentos separados, porém, devem ser resumidos em um relatório de validação devidamente revisado e aprovado pelos responsáveis competentes designados.

As informações de apoio devem ser explicitamente referenciadas no relatório de validação e incluídas como um apêndice, porém, sempre disponíveis no registro histórico de projeto.

11. SEÇÃO 8 - Transferência de Projeto

Resolução RDC nº 16/2013, requisito 4.1.7:

Transferência de projeto. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que o projeto do produto esteja corretamente traduzido em especificações de produção.

As especificações de produção devem garantir que os dispositivos médicos fabricados sejam produzidos dentro dos limites de capacidade de processo com repetibilidade, reprodutibilidade e confiabilidade. Se produtos fabricados se desviarem desses limites estabelecidos, o desempenho do processo produtivo pode se mostrar comprometido. Assim, o processo de englobar o conhecimento adquirido sobre o produto e traduzi-lo em especificações de produção é crítico para a qualidade dos dispositivos médicos fabricados.

O nível de detalhe necessário para atingir esse objetivo varia amplamente, com base no tipo de produto, na relação entre as áreas de projeto e produção da empresa e no conhecimento, experiência e habilidades dos operadores da produção. Em alguns casos, há dispositivos médicos produzidos por fabricantes terceirizados que não têm envolvimento no desenvolvimento e pouco ou nenhum contato com os projetistas.

Em muitas situações, as deficiências nas especificações de produção se manifestam no final do ciclo de vida do produto. Quando o projeto é novo, geralmente há interação intensa entre as equipes de projeto e produção, proporcionando ampla oportunidade para o fluxo de informações não documentadas. Posteriormente, à medida que se ganha experiência em produção, muitas vezes ocorre alguma dissociação entre essas equipes. Além disso, pessoas chave podem sair da empresa e seus substitutos podem carecer de treinamento, experiência ou conhecimento em geral.

Deve-se ter cuidado especial quando o produto envolver processos de fabricação novos e não comprovados ou processos estabelecidos que sejam novos para o fabricante.

Ainda, pode não ser possível determinar a adequação da fabricação em larga escala com base na construção bem sucedida de protótipos ou modelos em laboratórios e nos testes exclusivos desses protótipos ou modelos. A viabilidade de engenharia e a viabilidade de produção podem ser diferentes porque o equipamento, ferramentas, pessoal, procedimentos operacionais, supervisão e motivação podem ser diferentes quando um fabricante escala para a produção de rotina.

Nenhuma equipe de projeto pode prever todos os fatores que influenciam o sucesso do projeto, mas os procedimentos para a transferência do projeto devem abordar pelo menos os seguintes elementos básicos.

1. Em primeiro lugar, os procedimentos de projeto e desenvolvimento devem incluir uma avaliação qualitativa da integridade e adequação das especificações de produção.
2. Em segundo lugar, os procedimentos devem assegurar que todos os documentos e artigos que constituem as especificações de produção sejam revisados e aprovados.
3. Terceiro, os procedimentos devem garantir que apenas especificações aprovadas sejam usadas para fabricar dispositivos de produção.

O primeiro item da lista anterior pode ser abordado durante a transferência do projeto. O segundo e o terceiro elementos estão entre os princípios básicos de controle de documentos e gerenciamento de produção.

LIBERAÇÃO DE PROJETO. Via de regra, a transferência de projeto depende da liberação de projeto para ser iniciada. Situações específicas podem ocorrer a depender do desenho das atividades de validação de projeto e de processos estabelecidos pelo fabricante, entretanto, para a rotina é necessário que projetistas, gerentes de produção e demais responsáveis designados evidenciem documentadamente a aprovação da liberação.

A liberação de projeto é estabelecida no requisito 4.1.9 da Resolução RDC nº 16/2013:

4.1.9. Liberação de projeto. Cada fabricante deverá assegurar que o projeto não seja liberado para a produção até que esteja aprovado pelas pessoas designadas para tal pelo fabricante. As pessoas designadas deverão revisar todos os registros exigidos para o registro histórico do projeto, a fim de assegurar que este esteja completo e que o projeto final esteja compatível com os planos aprovados, antes de sua liberação. Esta liberação, incluindo data e assinatura manual ou eletrônica do responsável, deverá ser documentada.

12. SEÇÃO 9 - Mudanças de Projeto

Resolução RDC nº 16/2013, requisito 4.1.10:

Alterações de projeto. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para a identificação, documentação, validação, revisão e aprovação das alterações de projeto antes de sua implementação, incluindo uma avaliação dos riscos dentro do processo de gerenciamento de riscos.

Existem dois elementos administrativos principais envolvidos no controle de mudanças de projetos:

1. Controle de documentos - enumeração de documentos de projeto e rastreamento de seu status e histórico de revisão. Ao longo desta seção, o termo “documento” é usado em um sentido inclusivo para significar todos os documentos de projeto, desenhos e outros itens de entrada ou saída de projeto que caracterizam o desenvolvimento ou algum aspecto dele.
2. Controle de mudanças - enumeração de deficiências e ações corretivas decorrentes da verificação e revisão do projeto e rastreio de sua resolução antes da transferência do projeto.

Para pequenos desenvolvimentos de projeto, um processo adequado para gerenciar mudanças envolve pouco mais do que documentar a mudança de projeto, executar verificação e validação apropriadas e manter registros de revisões. Os principais objetivos são garantir que:

- ✚ as ações corretivas sejam rastreadas até a conclusão;
- ✚ as mudanças sejam implementadas de maneira que o problema original seja resolvido e nenhum novo problema seja criado; ou se novos problemas são criados, eles também sejam rastreados para resolução; e
- ✚ a documentação do projeto seja atualizada para refletir com precisão o projeto revisado.

Porém, para projetos que envolvam mais de duas pessoas, a coordenação e a comunicação das mudanças no projeto tornam-se de vital importância. Em outras palavras,

os fabricantes devem tomar medidas para evitar a situação comum em que, por exemplo, colaboradores A e B concordem em fazer uma determinada alteração, mas se esquecem de informar a um colaborador C sobre sua decisão.

Os fabricantes de dispositivos médicos geralmente se sentem confortáveis com os processos de controle de documentos e controle de alterações no que diz respeito ao gerenciamento de documentos de fabricação. Os princípios desses processos são revisados nos parágrafos a seguir. Posteriormente, será explorado como eles podem ser aplicados às atividades de projeto.

CONTROLE DE DOCUMENTOS. Os requisitos de um sistema de controle de documentos de fabricação são dispostos no Capítulo 3 da Resolução RDC nº 16/2013 e, na prática, normalmente incluem no mínimo o seguinte:

- ✚ Os documentos devem ser identificados (ou seja, nomeados e numerados) de acordo com algum esquema lógico que vincule os documentos ao produto ou componente que eles descrevem ou representam.
- ✚ Uma lista mestra ou índice de documentos deve ser mantida, apresentando uma visão geral abrangente da documentação que define coletivamente o produto e/ou processo.
- ✚ Os procedimentos de aprovação devem ser prescritos para controlar a entrada de documentos no sistema de controle de documentos.
- ✚ Um histórico de revisões de documentos deve ser mantido.
- ✚ Devem ser estabelecidos procedimentos para distribuição de cópias de documentos controlados e viabilizado o rastreamento de suas localizações.
- ✚ Convém que os documentos controlados sejam avaliados e inventariados periodicamente para garantir que o conteúdo esteja atualizado.
- ✚ Deve ser atribuída responsabilidade específica a uma pessoa ou pessoas para supervisionar e executar esses procedimentos. É desejável que o sistema de controle de documentos seja administrado por uma pessoa não diretamente envolvida no desenvolvimento ou uso dos documentos.
- ✚ Deve haver um procedimento para remoção e exclusão de documentos obsoletos.

CONTROLE DE MUDANÇAS. O controle de mudança de fabricação é geralmente implementado usando um conjunto de procedimentos padronizados semelhantes ao seguinte:

- ✚ Solicitações de mudança podem ser originadas por um desenvolvedor, gerente, revisor, representante de marketing, usuário, cliente, representante de garantia de qualidade ou equipe de produção e identifica um problema de projeto que o solicitante acredita que deve ser corrigido. As solicitações de mudança são normalmente revisadas

seguindo o procedimento de revisão estabelecido pelo fabricante e a solicitação pode ser rejeitada, postergada ou aceita.

- ✚ Se uma solicitação de mudança for aceita e a ação corretiva for direta, um pedido de mudança pode ser emitido para implementar a mudança. O pedido de alteração deve pertencer a um documento ou grupo de documentos explicitamente identificado e deve especificar a revisão detalhada do conteúdo do documento que corrigirá o problema identificado.
- ✚ Frequentemente, a solicitação de mudança resulta em uma requisição aos desenvolvedores para estudar mais o problema e desenvolver uma ação corretiva adequada. Se a alteração for extensa, a revisão geral dos documentos afetados deve ser garantida em vez da emissão de ordens de alteração.
- ✚ As solicitações de mudança e os pedidos de mudança devem ser comunicados a todas as pessoas cujo trabalho possa ser afetado pela mudança.
- ✚ Pode não ser prático revisar imediatamente os documentos afetados por um pedido de alteração. Em vez disso, eventualmente a prática comum pode ser distribuir e anexar uma cópia do pedido de alteração a cada cópia controlada do documento original.
- ✚ Convém que os procedimentos de controle de mudanças incorporem a revisão e avaliação do impacto da mudança de projeto nos requisitos de entrada do projeto e nas indicações de uso.
- ✚ Os procedimentos de controle de mudanças devem incluir uma avaliação dos riscos dentro do processo de gerenciamento de riscos. Os procedimentos devem descrever as ações a serem adotadas, incluindo, quando couber, a necessidade de requalificação ou revalidação.
- ✚ Um mecanismo deve ser estabelecido para rastrear todas as solicitações de mudança e pedidos de mudança para garantir o descarte adequado.
- ✚ Os procedimentos de controle de alterações são geralmente administrados pela equipe de controle de documentos.

APLICAÇÃO DO CONTROLE DE DOCUMENTOS E DO CONTROLE DE MUDANÇAS AOS CONTROLES DE PROJETO. O sistema de controle de projetos deve se preocupar com a criação e revisão de documentos, bem como com o gerenciamento de documentos emitidos. Mecanismos adicionais são necessários para fornecer a flexibilidade adequada, preservando a integridade da documentação do projeto. Esses mecanismos adicionais são incorporados aos procedimentos de revisão e aprovação de vários documentos.

É importante que os procedimentos de alteração do projeto sempre incluam a nova verificação e revalidação do projeto.

Felizmente, a maioria das alterações de projeto ocorre no início do processo de desenvolvimento, antes da validação extensiva do projeto. Portanto, para a maioria das alterações de projeto, uma simples inspeção é tudo o que é necessário. Quanto mais tarde ocorrer a mudança no ciclo de desenvolvimento, mais importante se tornará a revisão de validação.

Alterações de projeto aparentemente inócuas feitas no final da fase de desenvolvimento ou após o lançamento do produto para o mercado podem, em inúmeras situações, propiciar consequências desastrosas tanto ao fluxo de desenvolvimento, quanto às ações necessárias em relação a produtos eventualmente já distribuídos.

Deve-se ressaltar que, para todas as mudanças que ocorram em um projeto, sendo este de qualquer grau de complexidade, cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para a identificação, documentação, validação, revisão e aprovação das alterações de projeto antes de sua implementação, incluindo uma avaliação dos riscos dentro do processo de gerenciamento de riscos, como determinado pelo requisito do item 4.1.10 da RDC 16/2013.

13. SEÇÃO 10 - Registro Histórico de Projeto

Resolução RDC nº 16/2013, requisito 4.1.11:

Registro histórico de projeto. Cada fabricante deverá estabelecer e manter um registro histórico de projeto para cada produto. O registro histórico de projeto deverá conter ou fazer referência a todos os registros necessários para demonstrar que o projeto foi desenvolvido de acordo com o plano de projeto aprovado e os requisitos deste Regulamento Técnico.

Registro histórico de projeto significa uma compilação de registros que descreve o histórico de desenvolvimento de um dispositivo médico acabado. O principal beneficiário da manutenção de um registro histórico de projeto é o fabricante do dispositivo médico. Há inúmeros casos nos quais o fabricante não retém as informações necessárias para validar projetos e mantê-los durante todo o ciclo de vida do produto.

Isso ocorre pelos mais diversos motivos. Contratos expiram, empresas se reorganizam, funcionários passam para novos projetos ou novos empregos e, mesmo quando o projetista está disponível ele pode esquecer porque uma determinada decisão foi tomada semanas, meses ou até anos antes. Uma vez que as decisões de desenvolvimento, muitas vezes, afetam diretamente os usuários de dispositivos médicos e pacientes, é importante para o fabricante manter a base de conhecimento que constitui o projeto do produto.

Pode ocorrer que nem todos os documentos de histórico de desenvolvimento sejam arquivados em um único local. A intenção é simplesmente que os fabricantes tenham organização, rastreabilidade e acesso a todas as informações quando necessário.

Não há requisitos quanto à localização ou forma única de organização do registro histórico de projeto. Em alguns casos, especialmente para projetos simples, o projetista montará e manterá todo o registro histórico de projeto. Para projetos maiores, um sistema de controle de documentos provavelmente será estabelecido para documentos de projeto e esses arquivos provavelmente serão mantidos em algum local central, geralmente dentro do departamento de desenvolvimento de produto.

Com base na estrutura da organização do desenvolvimento de um produto, serão necessários controles mais ou menos extensos. Certas informações básicas do projeto podem

ser mantidas em um único arquivo de projeto em um local especificado. Isso pode incluir, no mínimo, o seguinte:

- ✚ Projeto detalhado e plano de desenvolvimento especificando tarefas e entregas de projeto. Os planos (incluindo revisões) deverão ser mantidos devidamente documentados, atualizados, revisados e aprovados;
- ✚ Documentos de entrada de projeto - informações sobre indicações de uso, desempenho, documentos acompanhantes e condições ambientais;
- ✚ Documentos de saída de projeto aprovados - especificações, desenhos técnicos, montagens e desenvolvimento do Registro Mestre do Produto;
- ✚ Especificações de matérias primas, diagramas, desenhos, componentes;
- ✚ Equipamentos, ambiente e profissionais necessários para a manufatura;
- ✚ Revisões – atas de reunião, agendas, relatórios de aprovação;
- ✚ Verificações & Validações –protocolos, resultados de todos os testes e estudos;
- ✚ Registros e avaliação das alterações pré-transferência e alterações formais pós-transferência
- ✚ Documentação de liberação de projeto, aprovada e assinada;
- ✚ Plano de transferência para produção e evidência da execução do plano;
- ✚ Arquivo de gerenciamento de riscos;
- ✚ Registro mestre de produto (RMP);
- ✚ Demais documentos de documentos de projeto controlados e registros de controle de mudanças.

14. SEÇÃO 11 - Registro Mestre de Produto

Em simples palavras o Registro Mestre de Produto (RMP) equivale a uma “receita do produto”, algo que referencie diretamente todas as informações necessárias de “como fazer” o dispositivo médico resultante do projeto. De maneira hipotética, a posse do RMP possibilitaria a fabricação integral do dispositivo médico projetado, fazendo referência a todos os detalhes de métodos, controles, instalações fabris, condições necessárias e tudo mais que for necessário à fabricação do produto acabado.

Um detalhe é que, por exemplo, em produtos em que há formulação de materiais químicos ou biológicos, uma fórmula mestra seria um documento fundamental do registro mestre de produto, entretanto, o RMP vai além dessa documentação. Todas as informações necessárias para a fabricação devem estar inequivocamente referenciadas ou incluídas no RMP.

Além disso, pelo menos em dado momento, o RMP é o principal produto do desenvolvimento de um projeto. Ele consiste de fato na versão de produto desenvolvida, efetivamente verificada e validada, apta à produção.

A Resolução RDC nº 16/2013 define na seção 4.2 os RMPs como o seguinte:

4.2.1. Cada fabricante deverá manter registros mestres dos produtos (RMP's). O RMP para cada tipo de produto deverá incluir ou fazer referência à seguinte informação:

4.2.1.1. Especificações do produto, incluindo os respectivos desenhos, composição, formulação, especificações dos componentes, especificações do projeto do software e seus códigos fonte;

4.2.1.2. Especificações do processo de produção, incluindo especificações de infraestrutura, equipamentos, métodos e instruções de produção e especificações ambientais de produção;

4.2.1.3. Especificações de embalagem e rotulagem, incluindo métodos e processos utilizados;

4.2.1.4 Procedimentos de inspeção e testes, com os respectivos critérios de aceitação; e

4.2.1.5. Métodos e procedimentos de instalação, manutenção e assistência técnica.

É de se concluir, portanto, que os Registros Mestres de Produtos consistem em um enorme volume de documentos e que, na maioria das situações, estarão dispersos por diversas áreas da empresa. Raramente se encontram consolidados em uma pasta única ou único local, exceto para dispositivos médicos cujo projeto seja extremamente simples.

Os RMPs, então, podem consistir, por exemplo, em uma lista mestra, documentada e aprovada que referencie todos os elementos necessários para a fabricação do dispositivo médico projetado. Deve, por exemplo, incluir desde as formulações, matérias-primas, procedimentos, instruções de trabalho e demais documentos técnicos de produção, procedimentos e critérios de aceitação de testes, instalações, condições e controle ambientais, controle e garantia da qualidade e tudo o que mais for necessário à produção, devidamente referenciado e rastreável pela lista controlada elaborada.

É possível também que os registros mestres sejam referenciados por sistemas informatizados de controle de documentos ou mesmo de controle e desenvolvimento de projetos. Faz-se necessário, contudo, que o sistema informatizado tenha sido submetido a esforço de validação conforme preconiza os requisitos 5.5.2 e 5.5.3 da Resolução RDC nº 16/2013. O sistema informatizado deve estar adequadamente incorporado ao sistema da qualidade da fabricante, por procedimentos e instruções de trabalho.

Assim como praticamente em todas as atividades executadas em um sistema da qualidade, é recomendável que seja estabelecido um procedimento específico, contextualizado pelo controle e desenvolvimento de projetos, em que o conteúdo mínimo dos RMPs seja balizado e claramente definido.

Sendo o registro mestre de produto uma das principais entregas do desenvolvimento de projeto de dispositivos médicos, essa documentação possui, por consequência, indispensável manutenção e guarda dentro do registro histórico de projeto, conforme discutido na seção anterior.

15. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O texto base desse guia é uma tradução adaptada e editada do documento *IMDRF GHTF SG3 Design Controls Guidance for Medical Devices Manufacturers*. Embora seja fundamentalmente uma tradução desse documento, cuja base técnica geral continua aplicável, o presente texto inseriu modificações, atualizações e adaptações com o objetivo, inclusive, de melhor referenciar a regulação brasileira.

Ainda, foi considerada nas modificações pontuais inseridas a necessidade de atualização do texto original em relação a pontos específicos dos regulamentos correntes, que foram atualizados desde a publicação do GHTF.

Originalmente, esse texto foi publicado em um guia da agência reguladora americana, FDA, com o título *Design Control Guidance for Medical Device Manufacturers* e, na sequência, publicado também no aqui referenciado guia da extinta força-tarefa GHTF. Essas publicações ocorreram respectivamente em 11/03/1997 e 11/09/1997.

Vale registro também que o uso desse texto base também teve liberdade concedida pelo próprio documento do GHTF que expressa o seguinte em sua versão original:

“The document herein was produced by the Global Harmonization Task Force, a voluntary group of representatives from medical device regulatory agencies and the regulated industry. The document is intended to provide non-binding guidance to regulatory authorities for use in the regulation of medical devices, and has been subject to consultation throughout its development. There are no restrictions on the reproduction, distribution or use of this document; however, incorporation of this document, in part or in whole, into any other document, or its translation into languages other than English, does not convey or represent an endorsement of any kind by the Global Harmonization Task Force.”

“O documento aqui foi produzido pela Global Harmonization Task Force, um grupo voluntário de representantes de agências reguladoras de dispositivos médicos e da indústria regulada. O documento tem o objetivo de fornecer orientação não vinculativa às autoridades regulatórias para uso na regulamentação de produtos médicos e foi sujeito a consultas ao longo de seu desenvolvimento. Não há restrições à reprodução, distribuição ou uso deste documento; contudo, incorporação deste documento, em parte ou no todo, em qualquer outro documento, ou sua tradução em outros idiomas além do inglês, não transmite ou representa um endosso de qualquer tipo pela Global Harmonization Task Force.”

O texto original do guia *IMDRF GHTF SG3 Design Controls Guidance for Medical Devices Manufacturers*, utilizado como base para esse documento, está atualmente incorporado no Arquivo GHTF da biblioteca virtual do fórum internacional de reguladores IMDRF (International Medical Device Regulators Forum), criado em fevereiro/2001, onde o Brasil, representado pela ANVISA, é membro pleno desde a sua fundação.

Em 06/05/2021 encontrava-se disponível no seguinte endereço eletrônico:

<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg3/technical-docs/ghtf-sg3-n99-9-design-control-990629.pdf>

Por fim, o presente documento foi elaborado pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA.

16. GLOSSÁRIO

Dados de entrada de projeto: descrição dos atributos físicos, indicação de uso, desempenho, compatibilidade, segurança, eficácia, ergonomia, usabilidade, informações provenientes de projetos anteriores e resultados do gerenciamento de risco, dentre outros requisitos de um produto médico ou produto para diagnóstico de uso in vitro que são utilizados como base de seu projeto.

Dados de saída de projeto: resultado do trabalho em cada fase do projeto e seu resultado final. O dado de saída de projeto finalizado é a base para o registro mestre do produto (RMP).

Especificações: requisitos aos quais produtos, componentes, atividades de produção, assistência técnica, serviços, sistema da qualidade ou qualquer outra atividade devem estar conformes.

Estabelecer: definir, documentar (por meio escrito ou eletrônico) e implementar.

Fabricante: qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa um produto acabado, incluindo aqueles que desempenham funções por contrato de esterilização, rotulagem, embalagem.

Gerenciamento de risco: aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas de gerenciamento às tarefas de análise, avaliação, controle e monitoramento de riscos associados a determinado produto ou processo.

Registro histórico do projeto: compilação de documentos contendo o histórico completo do projeto de um produto acabado.

Registro mestre do produto (RMP): compilação de documentos contendo especificações, instruções e procedimentos para obtenção de um produto acabado, bem como instalação, assistência técnica e manutenção do mesmo.

Revisão de projeto: exame documentado, sistemático e completo realizado no decorrer do desenvolvimento do projeto para avaliar a adequação do mesmo ao planejamento e objetivos estabelecidos.

Sistema de qualidade: estrutura organizacional, responsabilidades, procedimentos, especificações, processos e recursos necessários para gestão da qualidade.

Validação: confirmação por análise e evidência objetiva que os requisitos definidos para uma determinada finalidade conduzem, de forma consistente, ao resultado esperado. Com relação a um projeto, significa estabelecer e documentar evidências objetivas de que as especificações do produto atendem as necessidades do usuário e o seu uso pretendido. Com relação a um processo, significa estabelecer e documentar evidências objetivas de que o

processo produzirá consistentemente um resultado que satisfaça as especificações predeterminadas.

Verificação: confirmação por análise e apresentação de evidências objetivas de que os requisitos especificados foram cumpridos. A verificação inclui o processo de examinar os resultados de uma atividade para determinar a conformidade com as especificações estabelecidas.

Vida útil: período de tempo estimado pelo fabricante em que um produto cumpre corretamente as funções para as quais foi projetado

17. REFERÊNCIAS

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Publicada no Diário Oficial da União de 27 de janeiro de 1999.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 56, de 06 de abril de 2001. Dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos. Publicada no Diário Oficial da União de 10 de abril de 2001.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 16, de 28 de março de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências. Publicada no Diário Oficial da União de 01 de abril de 2013.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 497, de 20 de maio de 2021. Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem. Publicada no Diário Oficial da União de 26 de maio de 2021.

International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). SG3/GHTF - Design Control Guidance For Medical Device Manufacturers. Publicado em 29 de junho de 1999. Disponível em <http://www.imdrf.org/docs/gh tf/final/sg3/technical-docs/gh tf-sg3-n99-9-design-control-990629.pdf>. Consulta em 08 de agosto de 2021.

United States Food and Drug Administration (US FDA). Design Control Guidance For Medical Device Manufacturers. Publicado em 11 de março de 1997. Disponível em <https://www.fda.gov/media/116573/download>. Consulta em 08 de agosto de 2021.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

SIA Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília – DF

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br